

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

E.A.P. DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**“APLICACIÓN DE LA GUÍA DEL PMBOK® EN EL
DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS EN UN ÁREA DE
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO”**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Edson Ivan Soto Vicente

ASESOR

Armando Rivero Laverde

Lima – Perú

2015

*Dedicado a mis padres, Félix y Marina,
mis hermanos, Henry y Heidi
y mi ahijado Piero, quienes son el motor y fortaleza de mi vida.
A Janet por su entusiasmo de superación. Je t'aime.
... A ustedes mi familia, gracias por todo.*

Asimismo, agradezco a la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, por inculcarme los conocimientos necesarios para los retos de la vida.

A los doctores Armando Rivero Laverde y José Vela Rivero, quienes fueron el soporte y aliento de mis metas a conseguir en la presente tesis. Gracias por sus consejos de experiencia profesional y personal. Gracias porque ustedes me tratan como un amigo, en vez de una relación maestro-discípulo.

A los doctores: Eduardo Flores Juárez, Gustavo Bravo Orellana, Alfredo Castillo Calle y Paul Gutiérrez Elescano, por sus sabios consejos y su gran apoyo para el desarrollo del presente trabajo.

A mis amigos, mis co-asesores externos: Dra. Indira Solano Inca y Dr. José Vásquez por brindarme su apoyo y consejos en la presente tesis.

Hay proyectos que han fracasado no por el proyecto en sí, sino por la mala gestión y gerencia de los mismos. Por ello, es necesario adquirir conocimientos y destrezas en gestión de proyectos.

Antes:

Perú, un país que sólo se queda en proyectos.

Ahora:

Perú, un país que ejecuta, controla y cierra sus proyectos con responsabilidad social.

INDICE

Resumen – Palabras clave

Summary – Key words

I. INTRODUCCIÓN	01
1.1. Objetivos	02
1.1.1 Objetivo general	02
1.1.2 Objetivos específicos	02
II. ASPECTOS GENERALES	
2.1. Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (guía del PMBOK)	
2.1.1 Definición	03
2.2. Análisis foda	
2.2.1 Definición	35
2.3. International Conference on Harmonisation (ICH)	
2.3.1 Desarrollo farmacéutico (ICH Q8)	35
2.3.2 Gestión de riesgos de calidad (ICH Q9)	37
2.3.3 Sistemas de calidad farmacéutico (ICH Q10)	38
2.3.4 Integración entre las guías ICH Q8, ICH Q9 e ICH Q10	39
2.4. Outsourcing (subcontratación, externalización o tercerización)	40
2.5. Stakeholders	40
2.6. Benchmarking	40
2.7. Empowerment (Empoderamiento)	40
2.8. Planificación estratégica	40
2.9. Reuniones efectivas	42
III. PARTE EXPERIMENTAL	
Caso práctico: Desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado	
3.1. Gestión de la integración	43
3.1.1 Acta de constitución del Proyecto	43
3.1.2 Matriz de interesados	47
3.1.3 Análisis FODA	48
3.1.4 Diagrama de procedimiento de control de cambios	52
3.2. Gestión del alcance	52
3.2.1 Estructura de la descomposición del trabajo (EDT)	52
3.2.2 Control de cambios en el alcance	58
3.3. Gestión del tiempo y recursos	58
3.3.1 Listado de recursos	58
3.3.2 Asignación de recursos a las tareas	59
3.3.3 Secuenciación, predecesor y duración de las tareas	65
3.3.4 Cronograma de las actividades	70
3.3.5 Control de cambios	71
3.4. Gestión de costos	72

3.4.1 Asignación de costos por las fases del proyecto	72
3.4.2 Asignación de costos por las actividades principales según la EDT	72
3.4.3 Línea base del presupuesto	73
3.4.4 Presupuesto adicional	75
3.4.5 Control de cambios al Presupuesto	75
3.5. Gestión de la calidad	75
3.5.1 Procedimientos	75
3.5.2 Procesos	75
3.5.3 Aseguramiento de la Calidad	76
3.5.4 Control de Calidad	76
3.5.5 Métricas de Calidad	76
3.5.6 Planificación de la Calidad	77
3.5.7 Garantía y Control de Calidad	77
3.5.8 Plan de mejoras	78
3.6. Gestión de la comunicación	78
3.6.1 Requisitos para la comunicación entre los interesados	78
3.6.2 Métodos para transmitir la información	78
3.6.3 Frecuencia de Comunicación	79
3.6.4 Proceso de escalamiento	79
3.7. Gestión de riesgos	81
3.7.1 Roles y responsabilidades de riesgos	81
3.7.2 Presupuesto de contingencia	82
3.7.3 Periodicidad de la gestión de riesgos	82
3.7.4 Evaluación del riesgo	83
3.7.5 Seguimiento de Riesgos	84
IV. RESULTADOS	85
V. DISCUSIÓN	93
VI. CONCLUSIONES	97
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	98
VIII. ANEXOS	101

RESUMEN

La presente tesis está basada en la utilización de los conceptos y metodologías de la guía del Project Management Institute (PMI), denominada Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK®, Cuarta Edición), para aplicarlos en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos en el área de investigación y desarrollo de una industria farmacéutica nacional. Esta guía contiene nueve áreas de conocimiento, entre las cuales aplicaremos, la Gestión del Alcance, Gestión de la Integración, Gestión del Tiempo, Gestión de la Calidad, Gestión de Recursos Humanos, Gestión de Riesgos, Gestión de la Comunicación y Gestión de Costos. Se diseñará y ejecutará el proyecto denominado “Desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado” donde se aplicará la guía del PMBOK, cuarta edición (2008). Este proyecto abarcará desde la aprobación de la “Solicitud de desarrollo”, seguido de la ejecución de las tareas planeadas en la gestión del alcance, hasta la entrega del expediente hacia el ente regulador (DIGEMID). Se estima en base al planeamiento un presupuesto de \$ 37 510,00 y un tiempo de ejecución de 416 días. Al finalizar el proyecto, se demuestra que los conceptos, metodologías, herramientas y lineamientos manejados según la guía del PMBOK han sido de mucha utilidad al momento de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo del proyecto, los cuales conllevan hacia el ahorro de tiempo, dinero y presupuesto. Se sugiere aplicarlo en el diseño de proyectos para nuevos productos en la industria farmacéutica.

Palabras clave: guía del PMBOK, desarrollo, nuevos productos, investigación y desarrollo, medicamentos.

SUMMARY

This thesis is based on the use of concepts and methodologies of the guide from the Project Management Institute (PMI), called Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide, Fourth Edition), to apply them in the development of new pharmaceutical products in the Research and Development area of a national pharmaceutical industry. This guide contains nine knowledge areas of which we are going to apply: Scope Management, Integration Management, Time Management, Quality Management, Human Resource Management, Risk Management, Communications Management and Cost Management. A project called "Development of Iron Polimaltose Syrup" will be designed and implemented using the PMBOK guide, fourth edition (2008). This project will cover since the approval of the "Request of Development", followed by the execution of the tasks planned in the scope management, until the file is transmitted to the regulatory entity (DIGEMID). Based on planning, it is estimated a budget of \$ 37 510.00 and a running time of 416 days. At project completion, it is shown that the concepts, methodologies, tools and guidelines handled according to the PMBOK guide have been very useful when planning, implementing and monitoring the project, which leads to saving time, money and budget. It is suggested to apply it in the project designs for new products in the pharmaceutical industry.

Key words: guide of PMBOK, development, new products, research and development, drugs.

I. INTRODUCCIÓN

Según la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN), en la actualidad, la producción de la industria farmacéutica en el Perú alcanza los 1,046 millones de dólares y las inversiones destinadas a innovación alcanzaron los 176 millones de soles entre el 2010 y 2012. Las inversiones se concentraron en la compra de bienes de capital (58,2%), Investigación y Desarrollo local (24,0%) y estudios de mercado para introducción de innovaciones (11,1%). En cuanto al potencial de la industria farmacéutica peruana se encuentra entre las primeras 21 del mundo en el ratio valor agregado entre remuneraciones¹. Hay que tener en cuenta que el desarrollo de un producto nuevo en la industria farmacéutica nacional se realiza en relación a la capacidad del área de investigación y desarrollo, según su infraestructura, equipos y personal propio o compartido con el área de producción. Asimismo, la incorporación de conceptos técnicos como preformulación, caracterización de principios activos, estabilidad por zonas climáticas, bioequivalencia y las guías de la International Conference of Harmonization (ICH) tomaron mayor énfasis, dejando de lado conceptos de administración o gestión de proyectos. Por ello, la presente tesis sugiere utilizar los conceptos y metodologías de la guía del Instituto de Gestión de Proyectos (Project Management Institute – Guía del PMBOK®) y conceptos de administración como outsourcing, benchmarking y empowerment en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos a fin de incrementar la competitividad, efectividad, reducción de riesgos, optimizar los tiempos y éxito en el desarrollo asegurando su seguridad y eficacia de acuerdo a los parámetros internacionales de calidad y salud pública requeridas.

1.1. OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo general

Diseñar y ejecutar el proyecto denominado “Desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado” utilizando las herramientas de la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK®, Cuarta Edición).

1.1.2 Objetivos específicos

- Analizar la viabilidad y aplicabilidad de las herramientas de la guía del PMBOK® en las fases de iniciación, planificación y ejecución del proyecto.
- Analizar las ventajas del uso de la guía del PMBOK® en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos en el área de investigación y desarrollo.
- Analizar la aplicación de la guía del PMBOK® en conjunto con el análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (Análisis FODA) en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.
- Analizar la aplicación de la guía del PMBOK® en conjunto con las normas de la International Conference on Harmonisation (ICH) Q8, Q9 y Q10 en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.
- Analizar el rol del Químico Farmacéutico en la gestión de proyectos para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

II. ASPECTOS GENERALES

2.1. GUIA DE LOS FUNDAMENTOS PARA LA DIRECCIÓN DE PROYECTOS (GUÍA DEL PMBOK®)

2.1.1. Definición

La Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK®) es una norma reconocida en la profesión de la dirección de proyectos desarrollado por el Project Management Institute (PMI). El término “norma” hace referencia a un documento formal que describe métodos, procesos y prácticas establecidos para un proyecto.

El conocimiento contenido de esta norma evolucionó a partir de las buenas prácticas reconocidas por profesionales dedicados a la dirección de proyectos, quienes contribuyeron a su desarrollo. “Buenas prácticas” significa que se está de acuerdo en que la aplicación de estas habilidades, herramientas y técnicas puede aumentar las posibilidades de éxito de una amplia variedad de proyectos. Buenas prácticas no significa que el conocimiento descrito deba aplicarse siempre de la misma manera en todos los proyectos; por ello la organización y/o el equipo de dirección del proyecto son responsables de establecer lo que es apropiado para un proyecto determinado². Con lo descrito anteriormente, es necesario comprender la naturaleza integradora de los proyectos, así como, analizar y comprender su alcance según requisitos, criterios, supuestos, restricciones y el modo en cómo se gestionarán o abordarán dentro del proyecto. Además, entender de qué manera se utilizará la información identificada y, con ello, transformarla en un plan para la dirección del proyecto con un enfoque estructurado, con actividades para producir entregables; los cuales son medidos y monitoreados según su avance para cumplir con los objetivos del mismo^{1,2}.

Todos los proyectos, sin importar cuán pequeños, grandes, sencillos o complejos sean, pueden configurarse dentro de la siguiente estructura de ciclo de vida de un proyecto: Iniciación, Planificación, Ejecución, Seguimiento y Control y, por último, Cierre.

La guía de PMBOK contiene nueve áreas de conocimiento, los cuales se mencionan a continuación²:

- Gestión de la Integración
- Gestión del Alcance
- Gestión del Tiempo
- Gestión de la Calidad
- Gestión de Costos
- Gestión del Riesgo
- Gestión de Recursos Humanos
- Gestión de la Comunicación
- Gestión de las Adquisiciones

Las áreas de conocimiento mencionadas son aplicables en paralelo o de forma secuencial, dependiendo de la etapa que se está realizando.

Para un mejor entendimiento de las áreas del conocimiento, se utilizarán los términos del diagrama de flujo de datos, el cual presenta entradas y salidas de un proceso, así como de las herramientas y técnicas utilizadas para tal fin.

A continuación, se realizará una breve descripción de las áreas de conocimiento anteriormente mencionadas. Cabe mencionar que los expertos son cualificados mediante el programa anual de capacitaciones, el cual está dentro del Plan de Calidad. Estas capacitaciones son archivadas por el área de Recursos Humanos. Las capacitaciones se clasifican en externas e internas. La capacitación externa es la cualificación necesaria por una entidad externa con grado de conocimiento del tema a realizar e interna se realiza de acuerdo a la descripción del puesto de trabajo por un personal capacitado.

A) Gestión de la integración

La gestión de la integración del proyecto incluye los procesos y actividades necesarios para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de la dirección de proyectos dentro de los grupos de procesos². En la tabla N° 1, se mencionan los conceptos para aplicar la gestión de integración.

Tabla N° 1: Gestión de la integración del proyecto

GESTIÓN DE LA INTEGRACIÓN DEL PROYECTO
<p>a.1 Desarrollar el acta de constitución del proyecto que autoriza formalmente un proyecto o una fase. Además, documentar los requisitos iniciales que satisfacen las necesidades y expectativas de los interesados. A continuación se mencionará las entradas, herramientas y técnicas, y salidas.</p>
<p><i>a.1.1 Entradas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enunciado del trabajo del proyecto, descripción narrativa de los productos o servicios según las necesidades y/o requisitos (necesidad comercial, demanda del mercado, regulación del estado, características del producto, plan estratégico) - Caso de negocio, para sustentar si el proyecto vale o no la inversión requerida; de acuerdo a la necesidad comercial y el análisis de costo-beneficio (puede aplicar o no en el proyecto). - Contrato - Factores ambientales de la empresa (internos y externos) - Activos de los procesos de la organización (políticas, procesos, flujo, información histórica, lecciones aprendidas, entre otros) <p><i>a.1.2 Herramientas y Técnicas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Juicio de expertos <p><i>a.1.3 Salidas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Acta de constitución del proyecto
<p>a.2 Desarrollar el plan para la dirección del proyecto, donde se documenta las acciones necesarias para definir, preparar, integrar y coordinar todos los planes; para conocer cómo se ejecuta, monitorea, controla y cierra el proyecto. A continuación se mencionará las entradas, herramientas y técnicas, y salidas.</p>
<p><i>a.2.1 Entradas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Acta de constitución del proyecto - Salidas de los procesos de planificación - Factores ambientales de la empresa (internos y externos)

- Activos de los procesos de la organización (políticas, procesos, instrucciones, flujo, información histórica, lecciones aprendidas, cronograma, modo de medir el desempeño, alcance, costo, calidad, entre otros)

a.2.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de expertos

a.2.3 Salidas

- Plan para la dirección del proyecto y anexos de ser necesario.

a.3 Dirigir y gestionar la ejecución del proyecto definido en el plan para la dirección del proyecto, con la finalidad de cumplir con los objetivos trazados. A continuación se mencionará las entradas, herramientas y técnicas, y salidas.

a.3.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Solicitudes de cambio aprobadas
- Factores ambientales de la empresa (internos y externos)
- Activos de los procesos de la organización

a.3.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de expertos
- Sistema de Información para la dirección de proyectos

a.3.3 Salidas

- Entregables
- Información sobre el desempeño del trabajo
- Solicitudes de cambio (acción correctiva, preventiva, reparación de defectos)
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario.

a.4 Monitorear y controlar el trabajo del proyecto a fin de cumplir con los objetivos de desempeño definidos en el plan para la dirección del proyecto. A continuación se mencionará las entradas, herramientas y técnicas, y salidas.

a.4.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Informes de desempeño (actividades, logros, hitos, incidentes identificados,

problemas, pendientes, entre otros)

- Factores ambientales de la empresa (internos y externos)
- Activos de los procesos de la organización (comunicación, control financiero, gestión de incidentes y defectos, control de riesgos, medición de procesos, lecciones aprendidas, entre otros)

a.4.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de expertos

a.4.3 Salidas

- Solicitudes de cambio (Acción correctiva, preventiva y reparación de defectos)
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario.

a.5 Realizar el control integrado de cambios para aprobar y gestionar los cambios en los entregables, activos de los procesos de la organización, documentos del proyecto y en el plan para la dirección del proyecto. A continuación se mencionará las entradas, herramientas y técnicas, y salidas.

a.5.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Informes de desempeño
- Factores ambientales de la empresa (internos y externos)
- Activos de los procesos de la organización

a.5.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de expertos
- Reuniones de control de cambios

a.5.3 Salidas

- Actualizaciones al estado de las solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario.

a.6 Cerrar proyecto o fase para completar formalmente el proyecto o una fase del mismo. A continuación se mencionará las entradas, herramientas y técnicas, y salidas.

a.6.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Entregables aceptados
- Activos de los procesos de la organización

a.6.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de expertos

a.6.3 Salidas

- Transferencia del producto, servicio o resultado final
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Anexos de ser necesario.

Fuente: Elaboración propia

B) Gestión del alcance del proyecto

Son los procesos necesarios para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para terminarlo con éxito². En la tabla N° 2, se menciona los conceptos para aplicar la gestión del alcance.

Tabla N° 2: Gestión del alcance del proyecto

GESTIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO
b.1 Recopilar requisitos para definir y documentar las necesidades de los interesados a fin de cumplir con los objetivos del proyecto.
<i>b.1.1 Entradas</i> <ul style="list-style-type: none">- Acta de constitución del proyecto- Registro de interesados
<i>b.1.2 Herramientas y Técnicas</i> <ul style="list-style-type: none">- Entrevistas- Grupos de opinión- Talleres facilitados- Técnicas grupales de creatividad (Tormenta de ideas, técnicas de grupo nominal, técnica Delphi, mapa conceptual/mental, diagrama de afinidad)- Técnicas grupales de toma de decisiones

- Cuestionarios y encuestas
- Observaciones
- Prototipos

b.1.3 Salidas

- Documentación de requisitos
- Anexos de ser necesario.

b.2 Definir el alcance mediante una descripción detallada del proyecto y del producto.

b.2.1 Entradas

- Acta de constitución del proyecto
- Documentación de requisitos
- Activos de los procesos de la organización

b.2.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de Expertos
- Análisis del Producto
- Identificación de alternativas
- Talleres facilitados

b.2.3 Salidas

- Declaración del alcance del proyecto (descripción, criterios de aceptación, entregables, exclusiones, restricciones, supuestos, entre otros)
- Actualizaciones a los documentos del proyecto (registro de interesados, documentación de requisitos, matriz de rastreabilidad de requisitos)
- Anexos de ser necesario.

b.3 Crear la estructura de desglose del trabajo (EDT), con la finalidad de subdividir los entregables y el trabajo del proyecto en componentes más pequeños y fáciles de manejar.

b.3.1 Entradas

- Declaración del alcance del proyecto
- Documentación de requisitos
- Activos de los procesos de la organización

b.3.2 Herramientas y Técnicas

- Descomposición (subdivisión, identificación, análisis, estructurar, organizar los

entregables)

b.3.3 Salidas

- EDT
- Diccionario de la EDT
- Línea base del alcance
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

b.4 Verificar el alcance para formalizar la aceptación de los entregables del proyecto que se han completado.

b.4.1 Entradas

- Plan para la Dirección del Proyecto
- Documentación de Requisitos
- Matriz de rastreabilidad de requisitos
- Entregables validados

b.4.2 Herramientas y Técnicas

- Inspección

b.4.3 Salidas

- Entregables aceptados
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

b.5 Controlar el alcance del proyecto y producto. Además, gestionar los cambios a la línea base del alcance.

b.5.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Información sobre el desempeño del trabajo
- Documentación de requisitos
- Matriz de rastreabilidad de requisitos
- Activos de los procesos de la organización

b.5.2 Herramientas y Técnicas

- Análisis de variación en relación con la línea base del alcance

b.5.3 Salidas

- Mediciones del desempeño del trabajo
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

Fuente: Elaboración propia

C) Gestión del tiempo del proyecto

La gestión del tiempo del proyecto incluye los procesos requeridos para administrar la finalización del proyecto a tiempo². En la tabla N° 3, se menciona los conceptos para aplicar la gestión del tiempo.

Tabla N° 3: Gestión del tiempo del proyecto

GESTIÓN DEL TIEMPO DEL PROYECTO
c.1 Definir las actividades para realizar acciones específicas con la finalidad de elaborar los entregables del proyecto.
c.1.1 Entradas <ul style="list-style-type: none">- Línea base del alcance- Factores ambientales de la empresa- Activos de los procesos de la organización
c.1.2 Herramientas y Técnicas <ul style="list-style-type: none">- Descomposición- Planificación gradual- Plantillas (actividades estándar, hitos típicos)- Juicio de expertos
c.1.3 Salidas <ul style="list-style-type: none">- Lista de actividades- Atributos de la actividad- Lista de hitos- Anexos de ser necesario

c.2 Secuenciar las actividades identificando y documentando las interrelaciones entre las actividades del proyecto.

c.2.1 Entradas

- Lista de actividades
- Atributos de la actividad
- Lista de hitos
- Declaración del alcance del proyecto
- Activos de los procesos de la organización

c.2.2 Herramientas y Técnicas

- Método de diagramación por precedencia (PDM) generando una ruta crítica
- Determinación de dependencias (obligatorias, discrecionales, externas)
- Aplicación de adelantos y retrasos
- Plantillas de red del cronograma

c.2.3 Salidas

- Diagramas de red del cronograma del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

c.3 Estimar los recursos de las actividades, es decir estimar el tipo y las cantidades de materiales, personas, equipos o suministros requeridos para ejecutar cada actividad.

c.3.1 Entradas

- Lista de actividades
- Atributos de la actividad
- Calendarios de recursos para estimar la utilización de los recursos
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

c.3.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de expertos
- Análisis de alternativas
- Datos de estimación publicados
- Estimación ascendente

- Software de gestión de proyectos

c.3.3 Salidas

- Requisitos de recursos de la actividad
- Estructura de desglose de recursos
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

c.4 Estimar la duración de las actividades para finalizar cada actividad con los recursos estimados.

c.2.1 Entradas

- Lista de actividades
- Atributos de la actividad
- Requisitos de recursos de la actividad
- Calendarios de recursos
- Declaración del alcance del proyecto
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

c.2.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de expertos
- Estimación análoga
- Estimación paramétrica (relación estadística entre los datos históricos y otras variables)
- Estimación por tres valores tomando de referencia el grado de incertidumbre y riesgo (Método de Técnica de Revisión y Evaluación de Programas - PERT: más probable, optimista y pesimista)
- Análisis de reserva

c.2.3 Salidas

- Estimados de la duración de la actividad (rangos)
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

c.5 Desarrollar / crear el cronograma analizando la secuencia, duración, requisitos, recursos y restricciones de las actividades.

c.2.1 Entradas

- Lista de actividades
- Atributos de la actividad
- Diagramas de red del cronograma del proyecto
- Requisitos de recursos de la actividad
- Calendarios de recursos
- Estimados de la duración de la actividad
- Declaración del alcance del proyecto
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

c.2.2 Herramientas y Técnicas

- Análisis de la red del cronograma
- Método de la ruta crítica
- Método de la cadena crítica
- Nivelación de recursos
- Análisis “¿Qué pasa si...?”
- Aplicación de adelantos y retrasos
- Compresión del cronograma
- Herramienta de planificación

c.2.3 Salidas

- Documentación de requisitos
- Cronograma del proyecto (Diagramas de hitos, barras, red del cronograma del proyecto)
- Línea base del cronograma
- Datos del cronograma
- Actualizaciones a los documentos del proyecto (Requisitos de recursos y atributos de la actividad, calendario, registro de riesgos)
- Anexos de ser necesario

c.6 Controlar, actualizar y gestionar cambios en la línea base del cronograma

c.2.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto

- Cronograma del proyecto
- Información sobre el desempeño del trabajo
- Activos de los procesos de la organización

c.2.2 Herramientas y Técnicas

- Revisiones del desempeño
- Análisis de variación
- Software de gestión de proyectos
- Nivelación de recursos
- Análisis “¿Qué pasa si...?”
- Ajuste de adelantos y retrasos
- Compresión del cronograma
- Herramienta de planificación

c.2.3 Salidas

- Mediciones del desempeño del trabajo
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto (Línea base del cronograma, plan de gestión del cronograma, línea base de costo)
- Actualizaciones a los documentos del proyecto (Datos del cronograma, cronograma del proyecto)
- Anexos de ser necesario

Fuente: Elaboración propia

D) Gestión de los costos del proyecto

La gestión de los costos del proyecto incluye los procesos involucrados en estimar, presupuestar y controlar los costos de modo que se complete el proyecto dentro del presupuesto aprobado. Además, debe tener en cuenta los requisitos de los interesados para la obtención de los costos². En la tabla N° 4, se mencionan los conceptos para aplicar la gestión de los costos.

Tabla N° 4: Gestión de los costos del proyecto

GESTIÓN DE LOS COSTOS DEL PROYECTO
d.1 Estimar los costos generando una aproximación de los recursos financieros necesarios para completar las actividades del proyecto.

d.1.1 Entradas

- Línea base del alcance (Enunciado del alcance, EDT, diccionario de la EDT, requisitos legales, salud, seguridad, medioambiente, permisos, entre otros)
- Cronograma del proyecto
- Planificación de los recursos humanos
- Registro de riesgos
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

d.1.2 Herramientas y Técnicas

- Juicio de expertos
- Estimación análoga
- Estimación paramétrica
- Estimación ascendente
- Estimación por tres valores
- Análisis de reserva para contingencias
- Costo de la calidad
- Análisis de propuestas para licitaciones
- Software de estimación de costos para la dirección de proyectos

d.1.3 Salidas

- Estimaciones de costos de las actividades
- Base de los estimados
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

d.2 Determinar el presupuesto según los costos estimados de actividades individuales o paquetes de trabajo para establecer una línea base de costo autorizada.

d.2.1 Entradas

- Estimaciones de costos de las actividades
- Base de las estimaciones
- Línea base del alcance
- Cronograma del proyecto
- El cronograma del proyecto
- Calendarios de recursos

- Contratos
- Activos de los procesos de la organización

d.2.2 Herramientas y Técnicas

- Suma de costos
- Análisis de reserva
- Juicio de expertos
- Relaciones históricas
- Conciliación del límite del financiamiento (Una variación entre los límites de financiamiento y los gastos planificados requerirá en algunos casos la reprogramación del trabajo para regular dichos gastos)

d.2.3 Salidas

- Línea base del desempeño de costos (Es un presupuesto hasta la conclusión aprobado y distribuido en el tiempo, que se utiliza para medir, monitorear y controlar el desempeño global del costo del proyecto)
- Requisitos de financiamiento del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

d.3 Controlar los costos para actualizar el presupuesto y gestionar cambios a la línea base de costo.

d.3.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto (Línea base del desempeño de costos)
- Requisitos de financiamiento del proyecto
- Información sobre el desempeño del trabajo
- Activos de los procesos de la organización

d.3.2 Herramientas y Técnicas

- Gestión del valor ganado que se utiliza para la medición del desempeño. Utiliza los conceptos de valor planificado, valor ganado, costo real, variación del cronograma, variación del costo, índice de desempeño del cronograma, índice del desempeño del costo.
- Proyecciones
- Índice de desempeño del trabajo por completar (proyección calculada del desempeño del costo que debe lograrse para el trabajo restante, con el

<p>propósito de cumplir con una meta de gestión especificada)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisiones del desempeño - Análisis de variación - Software de gestión de proyectos <p><i>d.3.3 Salidas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Mediciones del desempeño del trabajo - Proyecciones del presupuesto - Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización - Solicitudes de cambio - Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto - Plan de gestión de costos - Anexos de ser necesario

Fuente: Elaboración propia

E) Gestión de la calidad del proyecto

La Gestión de la Calidad del Proyecto incluye los procesos y actividades de la organización ejecutante que determinan responsabilidades, objetivos y políticas de calidad a fin de que el proyecto satisfaga las necesidades por la cuales fue emprendido. Implementa el sistema de gestión de calidad por medio de políticas y procedimientos, con actividades de mejora continua de los procesos llevados a cabo durante todo el proyecto, según corresponda². En la tabla N° 5, se menciona los conceptos para aplicar la gestión de la calidad.

Tabla N° 5: Gestión de la calidad del proyecto

GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROYECTO
<p>e.1 Planificar la calidad identificando los requisitos de calidad y/o normas para el proyecto y el producto, documentando la manera en que el proyecto demostrará el cumplimiento con los mismos.</p>
<p><i>e.1.1 Entradas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Línea base del alcance (Enunciado del alcance, EDT, diccionario de la EDT) - Registro de interesados - Línea base del desempeño de costos documentando el escalonamiento

aceptado en el tiempo para medir el desempeño del costo.

- Línea base del cronograma que incluye las fechas de inicio y finalización.
- Registro de riesgos
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

e.1.2 Herramientas y Técnicas

- Análisis costo-beneficio
- Costo de la calidad (COQ)
- Diagramas de control
- Estudios comparativos
- Diseño de experimentos
- Muestreo estadístico
- Diagramas de flujo
- Metodologías propietarias de gestión de la calidad
- Herramientas adicionales de planificación de calidad (Tormenta de ideas, diagramas de afinidad, análisis de campos de fuerzas, técnicas de grupo nominal, diagramas matriciales y matrices de priorización)

e.1.3 Salidas

- Plan de gestión de calidad
- Métricas de calidad (describe los atributos del producto o del proyecto, además cómo el proceso de control de calidad lo medirá)
- Listas de control de calidad
- Plan de mejoras del proceso (límites del proceso, configuración del proceso, métricas del proceso, objetivos de desempeño mejorado)
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

e.2 Realizar el aseguramiento de calidad: auditar los requisitos de calidad y los resultados de las medidas de control de calidad.

e.2.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto (plan de gestión de calidad, plan de mejoras del proceso)
- Métricas de calidad

- Información sobre el desempeño del trabajo (las medidas del desempeño técnico, el estado de los entregables del proyecto, el avance del cronograma, los costos incurridos)
- Mediciones de control de calidad

e.2.2 Herramientas y Técnicas

- Herramientas y técnicas para planificar la calidad y realizar el control de calidad
- Auditorías de calidad para determinar si las actividades del proyecto cumplen con las políticas, procesos y procedimientos del proyecto y de la organización. Además, confirma la implementación de solicitudes de cambio aprobadas (acciones correctivas, reparación de defectos y acciones preventivas)
- Análisis de procesos

e.2.3 Salidas

- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto (plan de gestión de calidad, gestión del cronograma, gestión de costos)
- Actualizaciones a los documentos del proyecto (informes de auditorías de calidad, planes de capacitación, documentación del proceso)
- Anexos de ser necesario

e.3 Realizar el control de calidad monitoreando y registrando los resultados de la ejecución de actividades, a fin de evaluar el desempeño y recomendar cambios necesarios.

e.3.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Métricas de calidad
- Listas de control de calidad
- Mediciones del desempeño del trabajo
- Solicitudes de cambio aprobadas
- Entregables
- Activos de los procesos de la organización

e.3.2 Herramientas y Técnicas

- Diagramas de causa y efecto

- Diagramas de control
- Diagramas de flujo
- Histograma
- Diagrama de pareto
- Diagrama de comportamiento
- Diagrama de dispersión
- Muestreo estadístico
- Inspección
- Revisión de solicitudes de cambio aprobadas

e.3.3 Salidas

- Mediciones de control de calidad
- Cambios validados
- Entregables validados
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización (listas de control completadas, lecciones aprendidas)
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

Fuente: Elaboración propia

F) Gestión de recursos humanos del proyecto

La gestión de los recursos humanos del proyecto incluye los procesos que organizan, gestionan y conducen el equipo del proyecto. El equipo del proyecto está conformado por aquellas personas a las que se les han asignado roles y responsabilidades para completar el proyecto². En la tabla N° 6, se menciona los conceptos para aplicar la gestión de recursos humanos.

Tabla N° 6: Gestión de recursos humanos del proyecto

GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS DEL PROYECTO
f.1 Desarrollar el plan de recursos humanos identificando y documentando los roles dentro de un proyecto, las responsabilidades, las habilidades requeridas y las

relaciones de comunicación; con ello, se crea el plan para la dirección de personal.

f.1.1 Entradas

- Requisitos de recursos de la actividad
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

f.1.2 Herramientas y Técnicas

- Organigramas y descripciones de cargos
- Creación de relaciones de trabajo de manera formal e informal con otras personas dentro de una organización, industria o ambiente profesional que impactan sobre la eficacia de diversas opciones de dirección de personal.
- Teoría de la organización (información relativa del comportamiento de las personas, equipos y unidades de la organización)

f.1.3 Salidas

- Plan de recursos humanos que es la guía sobre el modo en que los recursos humanos deben ser definidos, adquiridos, dirigidos, supervisados, liberados, los roles, responsabilidades, competencias, organigramas del proyecto.
- Plan para la dirección del personal (adquisición del personal, calendarios de recursos, plan de liberación del personal, necesidades de capacitación, cumplimiento, seguridad, reconocimiento y recompensas).
- Anexos de ser necesario

f.2 Adquirir el equipo del proyecto confirmando los recursos humanos disponibles y formar el equipo necesario para completar las asignaciones.

f.2.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

f.2.2 Herramientas y Técnicas

- Asignación previa
- Negociación
- Adquisición
- Equipos virtuales

f.2.3 Salidas

- Asignaciones del personal del proyecto
- Calendarios de recursos
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Anexos de ser necesario

f.3 Desarrollar el equipo del proyecto para mejorar las competencias, la interacción de los miembros del equipo y el ambiente general del equipo.

f.3.1 Entradas

- Asignaciones del personal del proyecto
- Plan para la dirección del proyecto
- Calendarios de recursos

f.3.2 Herramientas y Técnicas

- Habilidades interpersonales
- Capacitación
- Actividades de desarrollo del espíritu de equipo
- Reglas básicas
- Reubicación
- Reconocimiento y recompensas

f.3.3 Salidas

- Evaluaciones del desempeño del equipo
- Actualizaciones a los factores ambientales de la empresa
- Anexos de ser necesario

f.4 Dirigir el equipo del proyecto: realizar seguimiento al desempeño de los miembros del equipo, proporcionar retroalimentación, resolver problemas y gestionar cambios a fin de optimizar el desempeño del proyecto.

f.4.1 Entradas

- Asignaciones del personal del proyecto
- Plan para la dirección del proyecto
- Evaluaciones del desempeño del equipo
- Informes de desempeño
- Activos de los procesos de la organización (certificados de reconocimiento, boletines informativos, sitios Web, estructuras de bonificaciones, código de

vestimenta de la empresa y otros beneficios adicionales de la organización)

f.4.2 Herramientas y Técnicas

- Observación y conversación
- Evaluaciones del desempeño del proyecto
- Gestión de conflictos
- Registro de asuntos
- Habilidades interpersonales

f.4.3 Salidas

- Actualizaciones a los factores ambientales de la empresa
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Anexos de ser necesario

Fuente: Elaboración propia

G) Gestión de las comunicaciones del proyecto

La gestión de las comunicaciones del proyecto incluye los procesos requeridos para garantizar que la generación, recopilación, distribución, almacenamiento, recuperación y disposición final de la información del proyecto sean adecuados y oportunos². En la tabla N° 7, se menciona los conceptos para aplicar la gestión de las comunicaciones.

Tabla N° 7: Gestión de las comunicaciones del proyecto

GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES DEL PROYECTO
g.1 Identificar a los interesados: personas u organizaciones impactadas por el proyecto. Además, documentar información relativa a sus intereses, participación e impacto en el éxito del mismo.
<i>g.1.1 Entradas</i> <ul style="list-style-type: none">- Acta de constitución del proyecto- Documentos de adquisición- Factores ambientales de la empresa- Activos de los procesos de la organización

g.1.2 Herramientas y Técnicas

- Análisis de los interesados que consiste en recopilar y analizar de manera sistemática las informaciones cuantitativas y cualitativas para identificar los intereses, expectativas e influencia de los interesados. Al final, los relaciona con la finalidad del proyecto.
- Juicio de expertos

g.1.3 Salidas

- Registro de interesados
- Estrategia de gestión de los interesados
- Anexos de ser necesario

g.2 Planificar las comunicaciones para determinar las necesidades de información y formas de comunicación con los interesados en el proyecto

g.2.1 Entradas

- Registro de interesados
- Estrategia de gestión de los interesados
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

g.2.2 Herramientas y Técnicas

- Análisis de requisitos de comunicaciones (canales o rutas de comunicación)
- Tecnología de las comunicaciones
- Modelos de comunicación

g.2.3 Salidas

- Plan de gestión de las comunicaciones
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

g.3 Distribuir la información a disposición de los interesados en el proyecto según el plan establecido.

g.3.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Informes de desempeño
- Activos de los procesos de la organización

g.3.2 Herramientas y Técnicas

- Métodos de comunicación
- Herramientas para la distribución de la información

g.3.3 Salidas

- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización (Notificaciones a los interesados, informes del proyecto, presentaciones del proyecto, registros del proyecto, retroalimentación de los interesados, documentación sobre lecciones aprendidas)
- Anexos de ser necesario

g.4 Gestionar las expectativas de los interesados: ¿Cómo comunicarse y trabajar en conjunto con los interesados para satisfacer sus necesidades? ¿Cómo abordar los problemas conforme se presentan?

g.4.1 Entradas

- Registro de interesados
- Estrategia de gestión de los interesados
- Plan para la dirección del proyecto
- Registro de incidentes
- Registro de cambios
- Activos de los procesos de la organización

g.4.2 Herramientas y Técnicas

- Métodos de comunicación
- Habilidades interpersonales
- Habilidades de gestión

g.4.3 Salidas

- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

g.5 Informar el desempeño recopilando y distribuyendo la información sobre el desempeño, incluyendo los informes de estado, las mediciones del avance y las proyecciones.

g.5.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Información sobre el desempeño del trabajo
- Mediciones del desempeño del trabajo
- Proyecciones del presupuesto
- Activos de los procesos de la organización

g.5.2 Herramientas y Técnicas

- Análisis de variación que consiste en realizar un análisis de variación según el área de aplicación, norma utilizada e industria en cuestión.
- Métodos de proyección
- Métodos de comunicación
- Sistemas de informes

g.5.3 Salidas

- Informes de desempeño
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Solicitudes de cambio
- Anexos de ser necesario

Fuente: Elaboración propia

H) Gestión de riesgos del proyecto

La gestión de los riesgos del proyecto incluye la identificación, análisis y planificación de respuestas ante los riesgos; así como su monitoreo y control en un proyecto². Para fines de aplicación se utilizará junto con la directriz de la International Conference on Harmonisation - ICH Q9 “Gestión de riesgos” para la calidad. En la tabla N° 8, se menciona los conceptos para aplicar la gestión de riesgos.

Tabla N° 8: Gestión de riesgos del proyecto

GESTIÓN DE RIESGOS DEL PROYECTO
h.1 Planificar la gestión de riesgos: ¿Cómo realizar las actividades de gestión de los riesgos para un proyecto?
<i>h.1.1 Entradas</i> <ul style="list-style-type: none">- Enunciado del alcance del proyecto- Plan de gestión de costos

- Plan de gestión del cronograma
- Plan de gestión de las comunicaciones
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

h.1.2 Herramientas y Técnicas

- Reuniones de planificación y análisis

h.1.3 Salidas

- Plan de gestión de riesgos (metodología, roles, responsabilidades, presupuesto, calendario, categorías de riesgo, definiciones de la probabilidad e impacto de los riesgos, matriz de probabilidad e impacto, tolerancias revisadas de los interesados, formatos de los informes, seguimiento).
- Anexos de ser necesario

h.2 Identificar y documentar los riesgos

h.2.1 Entradas

- Plan de gestión de riesgos
- Estimaciones de costos de las actividades
- Estimaciones de la duración de la actividad
- Línea base del alcance
- Registro de interesados
- Plan de gestión de costos
- Plan de gestión del cronograma
- Plan de gestión de calidad
- Documentos del proyecto
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

h.2.2 Herramientas y Técnicas

- Revisiones de la documentación
- Técnicas de recopilación de información
- Análisis de las listas de control
- Análisis de supuestos
- Técnicas de diagramación (diagramas de causa y efecto, diagramas de flujo o de sistemas, diagramas de influencias)

- Análisis FODA
- Juicio de expertos

h.2.3 Salidas

- Registro de riesgos
- Anexos de ser necesario

h.3 Realizar el análisis cualitativo de riesgos que consiste en priorizar los riesgos para realizar otros análisis o acciones posteriores, evaluando y combinando la probabilidad de ocurrencia e impacto de dichos riesgos.

h.3.1 Entradas

- Registro de riesgos
- Plan de gestión de riesgos
- Enunciado del alcance del proyecto
- Activos de los procesos de la organización

h.3.2 Herramientas y Técnicas

- Evaluación de probabilidad e impacto de los riesgos
- Matriz de probabilidad e impacto
- Evaluación de la calidad de los datos sobre riesgos
- Categorización de riesgos
- Evaluación de la urgencia de los riesgos
- Juicio de expertos

h.3.3 Salidas

- Actualizaciones al registro de riesgos
- Anexos de ser necesario

h.4 Realizar el análisis cuantitativo de riesgos que consiste en analizar numéricamente el efecto de los riesgos identificados sobre los objetivos generales del proyecto.

h.4.1 Entradas

- Registro de riesgos
- Plan de gestión de riesgos
- Plan de gestión de costos
- Plan de gestión del cronograma

- Activos de los procesos de la organización

h.4.2 Herramientas y Técnicas

- Técnicas de recopilación y representación de datos (entrevistas, distribuciones de probabilidad)
- Técnicas de análisis cuantitativo de riesgos y de modelado (Análisis de sensibilidad, de valor monetario esperado, modelado y simulación)
- Juicio de expertos

h.4.3 Salidas

- Actualizaciones al registro de riesgos
- Anexos de ser necesario

h.5 Planificar la respuesta a los riesgos para mejorar las oportunidades y reducir las amenazas a los objetivos del proyecto.

h.5.1 Entradas

- Registro de riesgos
- Plan de gestión de riesgos

h.5.2 Herramientas y Técnicas

- Estrategias para riesgos negativos o amenazas (evitar, transferir, mitigar o aceptar)
- Estrategias para riesgos positivos u oportunidades (explotar, compartir, mejorar, aceptar)
- Estrategias de respuesta para contingencias
- Juicio de expertos

h.5.3 Salidas

- Actualizaciones al registro de riesgos
- Acuerdos contractuales relacionados con los riesgos
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto (Plan de gestión del cronograma, plan de gestión de costos, plan de gestión de calidad, plan de gestión de las adquisiciones, plan de gestión de los recursos humanos, estructura de desglose del trabajo, línea base del cronograma, línea base del desempeño de costos)
- Actualizaciones a los documentos del proyecto.
- Anexos de ser necesario

h.6 Monitorear y controlar los riesgos implementando planes de respuesta a los riesgos nuevos e identificados.

h.6.1 Entradas

- Registro de riesgos
- Plan para la dirección del proyecto
- Información sobre el desempeño del trabajo
- Informes de desempeño

h.6.2 Herramientas y Técnicas

- Reevaluación de los riesgos
- Auditorías de los riesgos
- Análisis de variación y de tendencias
- Medición del desempeño técnico
- Análisis de reserva
- Reuniones sobre el estado del proyecto

h.6.3 Salidas

- Actualizaciones al registro de riesgos
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

Fuente: Elaboración propia

I) Gestión de abastecimiento del proyecto

La gestión de las adquisiciones del proyecto incluye los procesos de compra o adquisición de los productos, servicios o resultados que es necesario obtener fuera del equipo del proyecto². En la tabla N° 9, se menciona los conceptos para aplicar la gestión de abastecimiento.

Tabla N° 9: Gestión de abastecimiento del proyecto

GESTIÓN DE ABASTECIMIENTO DEL PROYECTO
i.1 Planificar las adquisiciones: documentar las decisiones de compra para el proyecto, especificando la forma de hacerlo e identificando a posibles vendedores.

i.1.1 Entradas

- Línea base del alcance
- Documentación de requisitos
- Acuerdos para trabajar en equipo
- Registro de riesgos
- Acuerdos contractuales relacionados con los riesgos
- Requisitos de recursos de la actividad
- Cronograma del proyecto
- Estimaciones de costos de las actividades
- Línea base del desempeño de costos
- Factores ambientales de la empresa
- Activos de los procesos de la organización

i.1.2 Herramientas y Técnicas

- Análisis de hacer o comprar
- Juicio de expertos
- Tipos de contrato

i.1.3 Salidas

- Plan de gestión de las adquisiciones
- Enunciado del trabajo relativo a la adquisición
- Decisiones de hacer o comprar
- Documentos de la adquisición
- Criterios de selección de proveedores
- Solicitudes de cambio
- Anexos de ser necesario

i.2 Efectuar las adquisiciones, seleccionar un(os) vendedor(es) y adjudicar un(os) contrato(s).

i.2.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Documentos de la adquisición
- Criterios de selección de proveedores
- Lista de vendedores calificados
- Propuestas de los vendedores
- Documentos del proyecto

- Decisiones de hacer o comprar
- Acuerdos para trabajar en equipo
- Activos de los procesos de la organización

i.2.2 Herramientas y Técnicas

- Conferencias de oferentes (posibles vendedores y compradores antes de la presentación de ofertas o propuestas)
- Técnicas de evaluación de propuestas
- Estimaciones independientes
- Juicio de expertos
- Publicidad
- Búsqueda en internet
- Negociación de adquisiciones

i.2.3 Salidas

- Vendedores seleccionados
- Adjudicación del contrato de adquisición
- Calendarios de recursos
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Actualizaciones a los documentos del proyecto
- Anexos de ser necesario

i.3 Administrar las adquisiciones: gestionar, ejecutar, monitorear, efectuar cambios y correcciones del contrato según sea necesario.

i.2.1 Entradas

- Documentos de la adquisición
- Plan para la dirección del proyecto
- Contrato
- Informes de desempeño
- Solicitudes de cambio aprobadas
- Información sobre el desempeño del trabajo

i.2.2 Herramientas y Técnicas

- Sistema de control de cambios del contrato
- Revisiones del desempeño de las adquisiciones

- Inspecciones y auditorías
- Informes de desempeño
- Sistemas de pago
- Administración de reclamaciones
- Sistema de gestión de registros

i.2.3 Salidas

- Documentación de la adquisición
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Solicitudes de cambio
- Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto
- Anexos de ser necesario

i.4 Cerrar las adquisiciones

i.2.1 Entradas

- Plan para la dirección del proyecto
- Documentación de la adquisición

i.2.2 Herramientas y Técnicas

- Auditorías de la adquisición
- Acuerdos negociados
- Sistema de gestión de registros

i.2.3 Salidas

- Adquisiciones cerradas
- Actualizaciones a los activos de los procesos de la organización
- Anexos de ser necesario

Fuente: Elaboración propia

2.2. ANÁLISIS FODA

2.2.1. Definición³

El análisis FODA es una herramienta de análisis estratégico que se usa para describir las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de una empresa. Mediante una matriz de doble entrada se puede determinar los factores que favorecen (fortalezas y oportunidades) u obstaculizan (debilidades y amenazas) el logro de los objetivos y metas establecidos. Estos factores son:

2.2.1.1. Fortalezas: son las características propias de la empresa que le facilitan o favorecen el logro de objetivos.

2.2.1.2. Oportunidades: son aquellas situaciones que se presentan en el entorno de la empresa que le facilitan o favorecen el logro de los objetivos.

2.2.1.3. Debilidades: son aquellas características propias de la empresa que constituyen obstáculos internos al logro de los objetivos.

2.2.1.4. Amenazas: son situaciones que se presentan en el entorno de una empresa y que podrían afectar negativamente las posibilidades de logro de los objetivos.

2.3. INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION (ICH)

Son guías de alto nivel basados en la ciencia y en estudios de riesgos, los cuales incentiva los enfoques sistemáticos. Estas guías son aplicables a todo el ciclo de vida del producto⁴.

En el desarrollo de productos nuevos las guías que mejoran la calidad de productos farmacéuticos son las guías de la ICH Q8, Q9 y Q10 que a continuación describimos.

2.3.1. DESARROLLO FARMACÉUTICO (ICH Q8)

La guía del ICH Q8 trata de los aspectos de la calidad en el desarrollo del producto, al abordar la importancia de determinar y evaluar correctamente las especificaciones, parámetros y atributos de calidad de las materias primas y el

medicamento. Por ello, es necesario el conocimiento referente a cada uno de los componentes del medicamento: Principio activo, excipientes, desarrollo de la fórmula, desarrollo del proceso de fabricación, propiedades físico-químico-biológicas, sobredosificación, material de empaque, atributos microbiológicos y compatibilidad^{4,5}.

2.3.1.1 Calidad por Diseño (Quality by Design - QbD)

La calidad por diseño evalúa críticamente el proceso desde el principio del desarrollo para reducir controles y análisis posteriores. Además, proveer flexibilidad al proceso mediante rangos amplios pero confiables. Con ello, se otorga un mayor nivel de aseguramiento de la calidad del producto, ahorro de costos, aumento de la eficiencia y reducción de rechazos de productos. La calidad de diseño va a la par con los parámetros del proceso, atributos de calidad, espacio de concepción, capacidad del proceso, mejora continua, evaluación del riesgo, estrategia de control, entre otros^{4,5}.

2.3.1.2 Parámetros Críticos del Proceso (CCP)

Son propiedades o características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas cuya variabilidad tiene un impacto en el atributo crítico de calidad, por ello deben ser monitoreados o controlados para que el proceso produzca la calidad deseada. Por ejemplo, tiempo de mezcla^{4,5}.

2.3.1.3 Atributos Críticos de Calidad (CQA):

Son propiedades o características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas de la materia prima y material de empaque, los cuales deben estar dentro de un límite, rango o distribución apropiados para asegurar la calidad del producto. Por ejemplo, uniformidad de contenido^{4,5}.

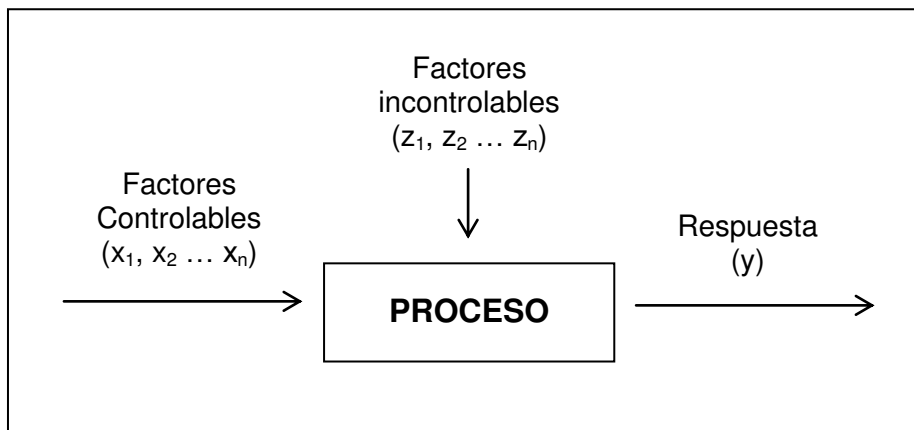
2.3.1.4 Espacio de Concepción

Es el conocimiento y entendimiento del impacto e interacciones de las variables de entrada de los atributos críticos de calidad y los parámetros del proceso, los cuales generan flexibilidad al proceso de manera confiable y de calidad^{4,5}.

2.3.1.5 Delineamiento de Experimentos (DOE)

Después de realizar el espacio de concepción, realizamos el delineamiento de experimentos donde determinamos los factores que poseen mayor influencia en la respuesta (y); con ello determinamos como ajustar los factores controlables (x), de modo que la respuesta tenga el valor deseado^{4,5,6}.

Esquema N° 1: Delineamiento de experimentos



Fuente: Elaboración propia

2.3.1.6 Proceso Robusto

Es un proceso reproducible bajo control estadístico, donde los riesgos están identificados y controlados optimizando el ciclo de vida del producto^{4,5}.

2.3.1.7 Estrategia de Control

Conjunto de controles planeados, derivados del entendimiento actual del producto^{4,5}.

2.3.1.8 Mejora Continua

Es una filosofía de calidad donde toda la empresa está enfocada en mejorar sus procedimientos, procesos y productos⁷.

2.3.2. GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD (ICH Q9)

La gestión de riesgos de calidad trata del riesgo y su gerenciamiento adecuado por intermedio de herramientas que orientan en la toma de decisiones respecto

a la identificación de riesgos, priorización de recursos, mitigación de riesgos, comunicación de riesgos, entre otros; para sostener la calidad del producto o mejorarla. Estos riesgos pueden originarse en la organización, proceso, producto, sistema informático, entidad regulatoria, entre otros^{4,8}.

A continuación, se menciona algunas herramientas utilizadas en la gestión de riesgos de calidad:

2.3.2.1 Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): Transforma procesos complejos en etapas manejables. En la presente tesis se utiliza en conjunto con la gestión de riesgos⁴.

2.3.2.2 Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP): Método sistemático, proactivo y preventivo de detección de contaminaciones (físicas, químicas y microbiológicas)⁴.

2.3.2.3 Fault Tree Analysis (FTA): Combinación de árbol de modos de fallas con operaciones lógicas⁴.

2.3.2.4 Hazard Operability Analysis (HAZOP): Técnica de Brainstorming para identificar peligros y desvíos potenciales⁴.

2.3.2.5 Preliminary Hazard Analysis (PHA): Posibilidades de que el evento de riesgo ocurra⁴.

2.3.2.6 Risk Ranking and Filtering (RRF): Comparación y priorización de riesgos con factores para cada riesgo⁴.

2.3.3. SISTEMAS DE CALIDAD FARMACÉUTICO (ICH Q10)

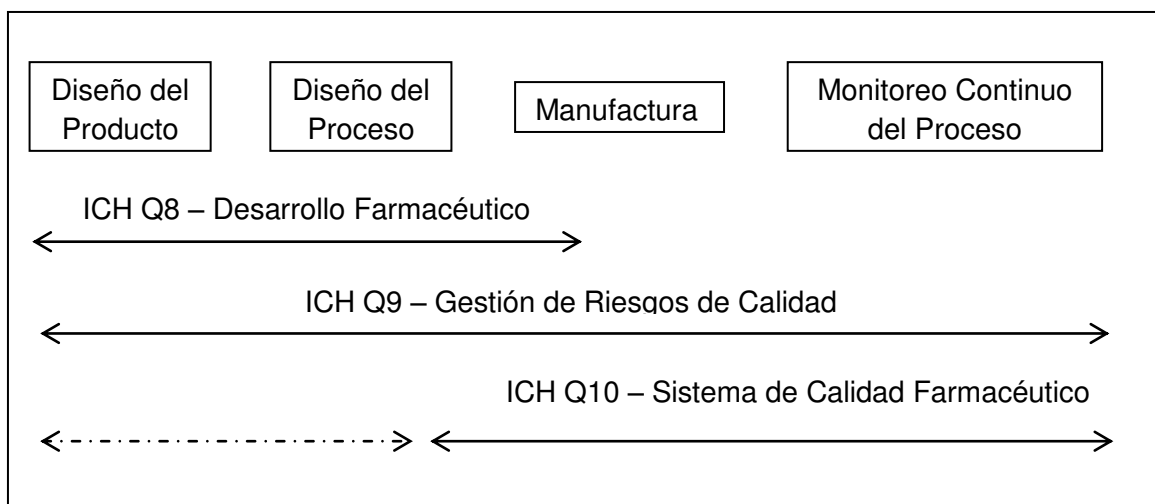
El sistema de calidad farmacéutico describe un modelo de gestión de calidad eficaz que abarca una red de procesos interdependientes, los cuales trabajan en conjunto en las diferentes etapas del ciclo de vida del producto. Los objetivos de la ICH Q10 son lograr la realización del producto, facilitar el proceso de mejora continua y establecer y mantener el estado de control. Estos objetivos se llevan a cabo con la responsabilidad de la administración del conocimiento y de riesgos; los cuales van a la par con los sistemas de monitoreo del desempeño del proceso y de la calidad del producto, sistema de acción correctiva y preventiva, sistema de control de cambios y, por último, revisión de la gestión^{4,9}.

2.3.4. INTEGRACIÓN ENTRE LAS GUÍAS ICH Q8, ICH Q9 E ICH Q10

Las tres guías están interrelacionadas por medio de diferentes conceptos conectados a la calidad, los cuales se mencionan a continuación^{4,10}.

- 2.3.4.1 Concepción del producto: definición del perfil del producto en relación a la calidad, seguridad y eficacia.
- 2.3.4.2. Proceso efectivo de gestión de riesgo de la calidad en el desarrollo del producto, en la determinación del proceso y en la ocurrencia de cambios.
- 2.3.4.3 Concepción y control del proceso: definición de un proceso de fabricación robusto y adecuado.
- 2.3.4.4 Calidad por diseño (QbD).
- 2.3.4.5 Establecimiento de la política de calidad y del manual de calidad.
- 2.3.4.6 Planificación y gestión de la calidad.
- 2.3.4.7 Sistema de gestión y del conocimiento.
- 2.3.4.8 Gerenciamiento del ciclo de vida del producto.
- 2.3.4.9 Proceso de mejora continua.
- 2.3.4.10 Sistema de acción correctiva y preventiva.

Esquema N° 2: Integración entre las guías ICH Q8, ICH Q9 e ICH Q10



Fuente: Ivan P. Programa de Capacitación ICH Q8 / Q9 / Q10. Latfar International Consulting. Lima, 2012.

2.4. Outsourcing (subcontratación, externalización o tercerización)

El outsourcing consiste en transferir o destinar recursos de un proceso que no forma parte de las habilidades importantes de la empresa hacia una empresa externa especializada por medio de un contrato. Se realiza para concentrar las actividades principales de la empresa, mejora de la calidad del servicio, personal calificado, simplificación de procesos y reducción de riesgos indirectos asumidos por la empresa contratada¹¹.

2.5. Stakeholders

El stakeholders son aquellos grupos que pueden afectar o ser afectados por el logro de los propósitos de las organizaciones¹². Entre ellos se encuentran los clientes, proveedores, personal involucrado, entre otros.

2.6. Benchmarking

El benchmarking es un proceso continuo, sistemático y de aprendizaje que compara productos, servicios y procesos de las mejores organizaciones con respecto a un área de interés. La finalidad es transferir el conocimiento hacia la empresa de los estándares de desempeño, prácticas y filosofía para adaptarlos, aplicarlos y controlarlos¹³.

2.7. Empowerment (Empoderamiento)

Capacidad de aumentar el poder personal o grupal, de transformar y desarrollar a los colaboradores, de involucrarlos en la fijación de objetivos, definición de políticas y normas, y diseño de estrategias y procedimientos¹⁴.

2.8. Planificación estratégica

La planificación estratégica es el proceso en el que se establecen las metas y las directrices o planes apropiados para su logro¹⁵. A continuación se enuncian los pasos a seguir para realizar una planeación:

Paso 1: ¿Qué queremos?

Paso 2: ¿Qué estamos haciendo ahora para lograr lo que queremos?

Paso 3: ¿Qué es “aquello” que necesitamos hacer?

Paso 4: ¿Qué somos capaces de hacer?

Paso 5: ¿Qué podemos hacer de lo que se necesita hacer?

Paso 6: ¿Si continuamos haciendo lo que ahora estamos haciendo, podremos llegar a donde queramos?

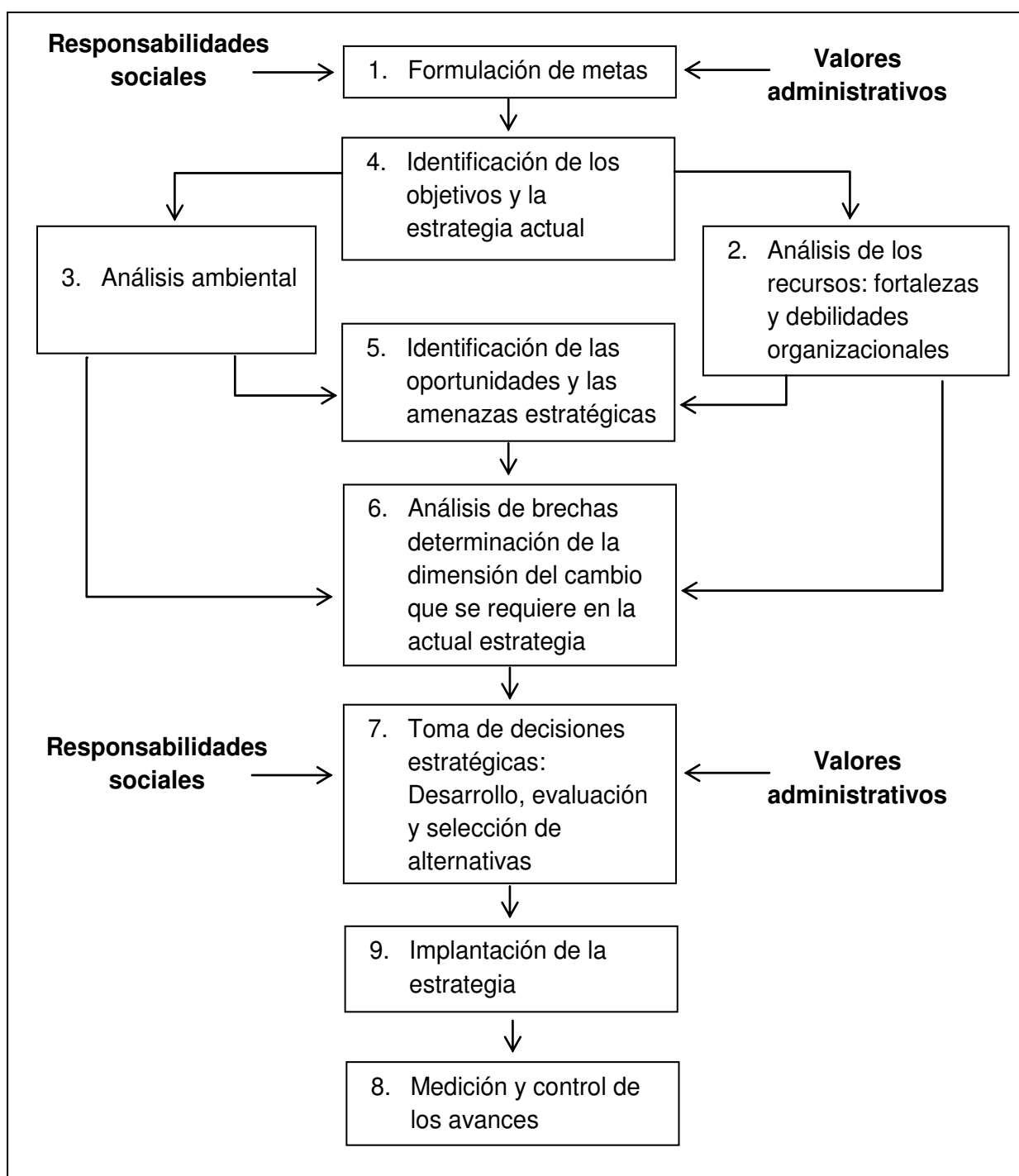
Paso 7: Esto es lo que haremos para lograr lo que queremos.

Paso 8: Hazlo

Paso 9: Verifique frecuentemente para asegurarnos de que lo estamos haciendo bien.

Considerando los nueve pasos enunciados, establecemos un esquema de interacción entre ellos:

Esquema N° 3: Planificación estratégica



Fuente: Elaboración propia

2.9. Reuniones efectivas

Una reunión efectiva necesita que los miembros estén preparados para realizar acuerdos y, posteriormente, seguimiento a las decisiones tomadas; todo ello mediante un plan o agenda elaborada¹⁶. Al finalizar, la interacción o intervención de los miembros genera los resultados esperados.

III. PARTE EXPERIMENTAL

CASO PRÁCTICO: DESARROLLO DE UN JARABE DE HIERRO POLIMALTOSADO

El caso de aplicación denominado “Desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado” se trata de un proyecto del departamento de investigación y desarrollo de una industria farmacéutica nacional, cuyo principio activo es el hierro polimaltosado en una concentración de 50mg por cada 5 mL. En el desarrollo del producto en mención, se utilizan los conceptos y herramientas de la guía del PMBOK®, cuarta edición. A continuación desarrollamos el proyecto según las áreas de conocimiento:

3.1. GESTIÓN DE LA INTEGRACIÓN

3.1.1 Acta de constitución del Proyecto

En la tabla N° 10 se describe los componentes del acta de constitución del proyecto.

Tabla N° 10: Acta de constitución del proyecto: Desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado

Título del Proyecto	Desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado
Código	GP-0113
Fecha	02/04/13
Gerente del Proyecto	Edson Ivan Soto Vicente
Patrocinador del Proyecto	José Vela Rivero
1. Descripción del Proyecto	
El proyecto consiste en desarrollar un jarabe de hierro polimaltosado, el cual abarca desde su aprobación mediante una “Solicitud de desarrollo” hasta la entrega del expediente del producto nuevo hacia el ente regulador (DIGEMID). Con respecto al financiamiento, se destinará recursos del área de investigación y desarrollo referente al desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.	

2. Justificación del Proyecto
<p>Se justifica el proyecto debido a que el producto no tiene muchos competidores en el país y puede representar una rentabilidad para la empresa. Adicional a ello, el jarabe con hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso tiene mayor aceptación con respecto al sabor.</p>
3. Objetivos del proyecto
<p>3.1 Diseñar un jarabe de hierro polimaltosado utilizando las herramientas de la guía del PMBOK®.</p> <p>3.2 Ejecutar el proyecto de desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado en el tiempo establecido.</p> <p>3.3 Iniciar el trámite del registro en el ente regulador DIGEMID.</p>
4. Alcance del proyecto
<p>El alcance del proyecto tiene como inicio la evaluación de la solicitud de desarrollo del producto nuevo por parte de la Junta de Nuevos Productos hasta la entrega del expediente del producto nuevo hacia el ente regulador (DIGEMID). El desarrollo se divide en tres fases, los cuales se enumeran a continuación:</p> <p><i>INICIO (Solicitud de desarrollo del producto nuevo)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Primera Fase: Formulación <ol style="list-style-type: none"> 1.1 Factibilidad 1.2 Formulación y desarrollo 2. Segunda Fase: Validación de la técnica analítica <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Análisis de inicio 2.2 Elaboración protocolo de validación 2.3 Ejecución del protocolo 2.4 Elaboración del reporte de validación 2.5 Revisión por aseguramiento de la calidad 2.6 Aprobación por aseguramiento de la calidad 3. Tercera Fase: Fabricación <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales 3.2 Estabilidad para registro 4. Cuarta Fase: Registro

4.1 Tramite de registro <i>FINAL(Entrega de expediente a DIGEMID)</i>
5. Duración del proyecto
El proyecto durará 416 días
6. Hitos principales
<ul style="list-style-type: none"> - Aprobación de la forma farmacéutica nueva - Aprobación del costo de desarrollo - Desarrollo de la fórmula y material de empaque - Estudio de estabilidad - Entrega del expediente a DIGEMID.
7. Presupuesto
Con respecto al financiamiento, se destinará recursos del área de investigación y desarrollo referente al desarrollo de productos nuevos, el cual asciende a \$ 37 510,00.
8. Involucrados
<p>Los involucrados se mencionan a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patrocinador - Gerente de nuevos productos - Gerente de marketing / gerente comercial - Director técnico - Jefe de producción - Jefe de control de calidad - Gerente del proyecto
9. Riesgos principales
<ul style="list-style-type: none"> - Demora en el abastecimiento de la materia prima. - Incumplimiento con el tiempo de fabricación y envasado. - Demora en la entrega de resultados por parte de control de calidad. - Cambio de requerimientos para la inscripción de productos nuevos farmacéuticos.

- Resistencia al cambio.

10. Supuestos

- No comunicar los requerimientos de las características del producto
- El tiempo de desarrollo del producto nuevo no está controlado

11. Restricciones

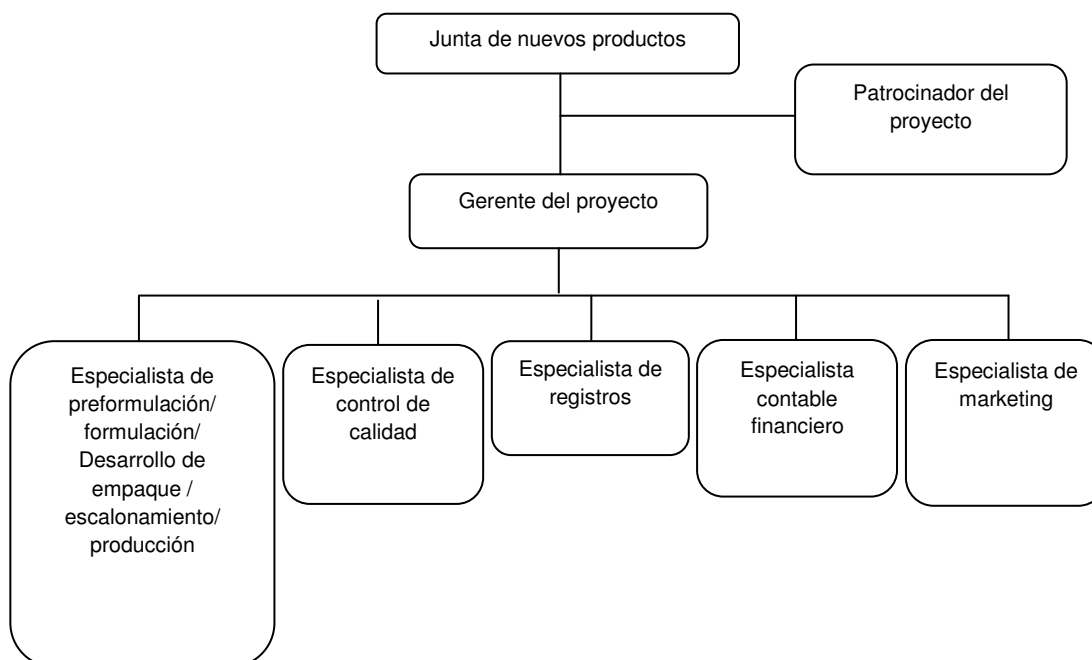
- Tiempo programado de lanzamiento
- Recursos compartidos con producción

12. Criterios de aceptación del proyecto

Para que el proyecto se considere exitoso, deberá contar con la aprobación de la Junta de Nuevos Productos, con respecto al entregable final dentro del tiempo y presupuesto estimado.

13. Organigrama del proyecto

Esquema N° 04: Organigrama del proyecto



14. Junta de nuevos productos

La junta de nuevos productos está conformado por los siguientes:

- Patrocinador del proyecto
- Gerente comercial
- Gerente de nuevos productos
- Gerente de marketing

15. Control de cambios

Todas las solicitudes de cambios del proyecto deberán ser presentadas al gerente del proyecto quien evaluará su impacto. Asimismo, determinará las ventajas en relación a los costos y tiempos que el cambio requiera. El gerente del proyecto entregará las solicitudes de cambios, junto al análisis correspondiente, a la junta de nuevos productos y al patrocinador para su aprobación respectiva. Una vez aprobada la solicitud, el gerente del proyecto procederá a realizar los cambios en los planes establecidos.

	Emitido por:	Aprobado por:
Encargado	Gerente de Proyecto	Patrocinador del proyecto
Firma / Fecha		

Fuente: Elaboración propia

3.1.2 Matriz de interesados

La matriz de interesados está conformada por los principales interesados del proyecto denominados stakeholders. En la tabla N° 11, se describe las acciones a realizar según su nivel de interés vs influencia.

Tabla N° 11: Nivel de interés e influencia de los stakeholders

		Nivel de influencia	
		Bajo	Alto
Nivel de interés	Alto	Satisfacer los requerimientos que necesite	Solicitar su colaboración en el desarrollo del proyecto
	Bajo	Mantenerlo como observador	Mantenerlo informado de lo que sucede en el desarrollo del proyecto

Fuente: Elaboración propia

En el anexo N° 1 se presenta la matriz de los interesados del presente proyecto.

3.1.3 Análisis FODA

A continuación se presenta el análisis FODA realizado para el desarrollo de la forma farmacéutica líquida:

3.1.3.1 Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas

FORTALEZAS

- Personal con capacidad de aprender y mejorar su trabajo (Empoderamiento).
- Tendencia al crecimiento como empresa.
- Posicionamiento de la marca en el sector farmacéutico como capital peruano.

OPORTUNIDADES

- Tendencia internacional de utilizar las herramientas de gestión de proyectos para obtener mejores resultados (Benchmarking).
- Compromiso de los proveedores con el desarrollo de productos nuevos (Outsourcing).

DEBILIDADES

- Paradigmas acerca del desarrollo de formas farmacéuticas nuevas.
- Mala comunicación entre los stakeholders.
- Recursos compartidos entre el área de producción e investigación y desarrollo.
- Cambio constante de priorización en el desarrollo de formas farmacéuticas nuevas.
- Retraso en la entrega de indicadores.
- Ineficiente control y vigilancia de los procesos.

AMENAZAS

- Cambio en las regulaciones para la inscripción de formas farmacéuticas nuevas por parte del ente gubernamental.
- Lanzamiento anticipado por parte de la competencia de un producto similar.

3.1.3.2 Representación esquemática de la matriz FODA

Ver tabla N° 12: Matriz FODA.

Tabla N° 12: Matriz FODA

<div> <div>FACTORES INTERNOS</div> <div>FACTORES EXTERNOS</div> </div>	<p>FORTALEZAS (F)</p> <p>F1: Personal con capacidad de aprender y mejorar su trabajo (Empoderamiento).</p> <p>F2: Posicionamiento de la marca en el sector farmacéutico como capital peruano.</p> <p>F3: Tendencia al crecimiento como empresa.</p>	<p>DEBILIDADES(D)</p> <p>D1: Paradigmas acerca del desarrollo de formas farmacéuticas nuevas.</p> <p>D2: Mala comunicación entre los stakeholders.</p> <p>D3: Recursos compartidos entre el área de producción e investigación y desarrollo.</p> <p>D4: Cambio constante de priorización en el desarrollo de formas farmacéuticas nuevas.</p> <p>D5: Retraso en la entrega de indicadores.</p> <p>D6: Ineficiente control y vigilancia de los procesos.</p>
<p>OPORTUNIDADES (O)</p> <p>O1: Tendencia internacional de utilizar las herramientas de gestión de proyectos para obtener mejores resultados (Benchmarking).</p> <p>O2: Compromiso de los proveedores con el desarrollo de productos nuevos (Outsourcing).</p>	<p>Estrategias(FO)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incentivar capacitación al personal referente a gestión de proyectos. • Comunicación constante con los proveedores referentes al desarrollo del proyecto. 	<p>Estrategias (DO)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar las herramientas de gestión de proyectos: gestión de la comunicación, gestión del alcance, control de cambios, gestión del tiempo y gestión de riesgos para obtener mejores resultados.
<p>AMENAZAS (A)</p> <p>A1: Cambio en las regulaciones para la inscripción de formas farmacéuticas nuevas por parte del ente gubernamental.</p> <p>A2: Lanzamiento anticipado por parte de la competencia de un producto similar.</p>	<p>Estrategias (FA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta y búsqueda de información constante referente a regulaciones por el ente gubernamental. • Cumplir con los tiempos establecidos en el cronograma de actividades. 	<p>Estrategias (DA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar reuniones efectivas entre los stakeholders.

Fuente: Elaboración propia

3.1.3.3 Tabla de resultados

Tabla N° 13: Tabla de resultados

OBJETIVOS	ESTRATEGIAS	POLÍTICAS
DO	Utilizar las herramientas de gestión de proyectos: gestión de la comunicación, gestión del alcance, control de cambios, gestión del tiempo y gestión de riesgos para obtener mejores resultados.	Utilizar las herramientas de la guía del PMBOK.
DA	Realizar reuniones efectivas entre los stakeholders.	Mejorar los mecanismos de comunicación.
FO	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivar capacitación al personal referente a gestión de proyectos. • Comunicación constante con los proveedores referentes al desarrollo del proyecto. 	Capacitar al personal acerca de gestión de proyectos.
FA	<ul style="list-style-type: none"> • Consulta y búsqueda de información constante referente a regulaciones por el ente gubernamental. 	Controlar el desarrollo del proyecto.

	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir con los tiempos establecidos en el cronograma de actividades. 	
--	---	--

Fuente: Elaboración propia

3.1.4 Diagrama de procedimiento de control de cambios

El control de cambios se realizará según el diagrama del anexo N° 2.

3.2. GESTIÓN DEL ALCANCE

El proyecto “Desarrollo de una forma farmacéutica líquida” es aprobado para su ejecución en el primer semestre del año 2013, según presupuesto asignado y aprobado por la Junta de Nuevos Productos.

3.2.1 Estructura de la descomposición del trabajo (EDT)

3.2.1.1 Descripción de la gestión del alcance

Para las definiciones de la estructura de descomposición del trabajo (EDT) del presente proyecto se originaron cuatro fases en orden cronológico. Después, se definieron las tareas en todos los niveles del proyecto. Con ello, se decidió que el proyecto tiene como inicio la evaluación de la solicitud de desarrollo de la forma farmacéutica líquida por parte de la Junta de Nuevos Productos hasta la inscripción en el ente regulador (DIGEMID). A continuación se muestra la tabla N° 14 donde se menciona las fases del proyecto.

Tabla N° 14: Fases del proyecto

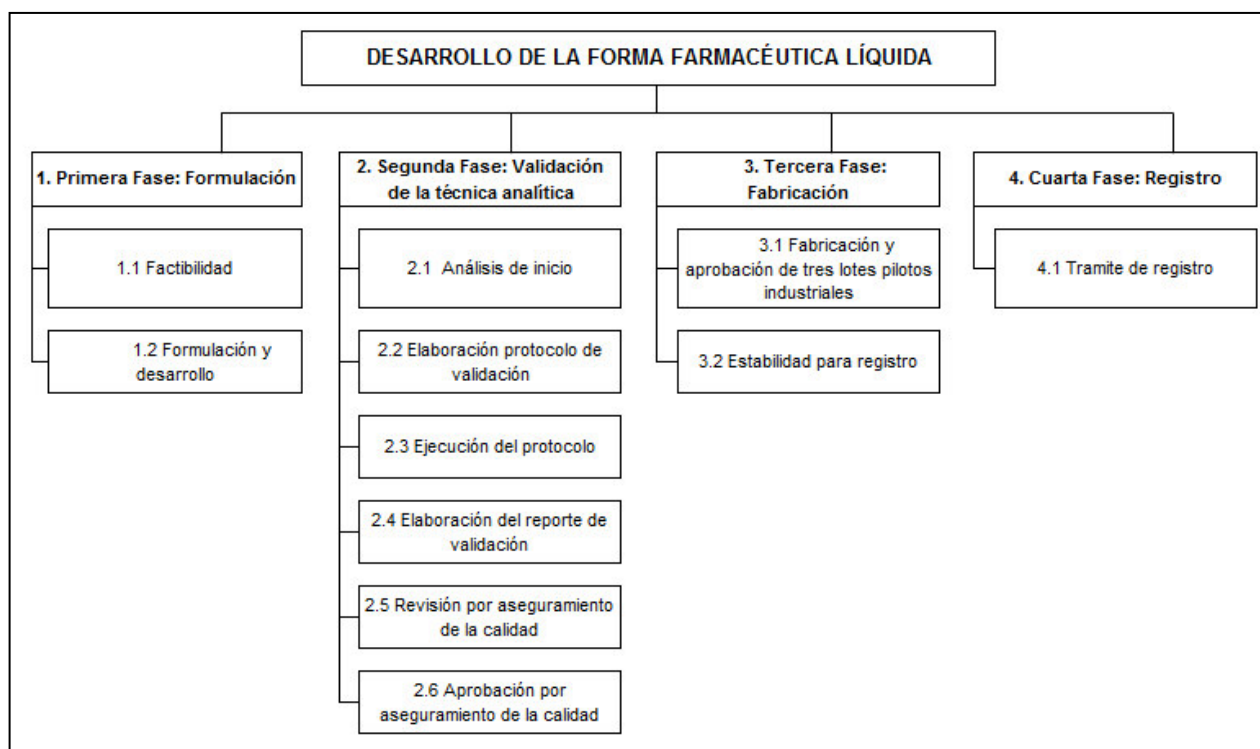
FASES DEL PROYECTO	
<i>INICIO (Solicitud de desarrollo del nuevo producto)</i>	
1. Primera Fase: Formulación	
1.1 Factibilidad	
1.2 Formulación y desarrollo	

2. Segunda Fase: Validación de la técnica analítica 2.1 Análisis de inicio 2.2 Elaboración protocolo de validación 2.3 Ejecución del protocolo 2.4 Elaboración del reporte de validación 2.5 Revisión por aseguramiento de la calidad 2.6 Aprobación por aseguramiento de la calidad
3. Tercera Fase: Fabricación 3.1 Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales 3.2 Estabilidad para registro
4. Cuarta Fase: Registro 4.1 Tramite de registro
FINAL (Inscripción en el ente regulador)

Fuente: Elaboración propia

Conocido las fases del proyecto, se prosigue con la gráfica de la Estructura de la descomposición del Trabajo (EDT). Ver esquema N° 5.

Esquema N° 5: EDT del proyecto



Fuente: Elaboración propia

Luego, se enumera las tareas de las fases de la descomposición de la estructura del trabajo.

Tabla N° 15: Factibilidad

Tareas – Factibilidad
<i>INICIO</i>
1. PRIMERA FASE: FORMULACIÓN
1.1 FACTIBILIDAD
1.1.1 Evaluación de solicitud de desarrollo de producto nuevo
1.1.1.1 Envío de proyectado tentativo para costeo
1.1.1.2 Definición del nombre del producto
1.1.1.3 Búsqueda del principio activo
1.1.1.4 Información de seguridad y eficacia
1.1.1.4.1 Búsqueda de información
1.1.1.4.2 Preparación del file de información
1.1.1.4.3 Revisión
1.1.1.4.4 Aprobación
1.1.2 Aprobación de la junta de nuevos productos
1.1.3 Aprobación del gerente general
1.1.4 Costos
1.1.4.1 Factibilidad análisis por control de calidad
1.1.4.1.1 Factibilidad método analítico para materia prima y producto terminado
1.1.4.1.2 Implementación y estandarización técnica
1.1.4.1.3 Requerimiento de reactivos y estándares
1.1.4.1.4 Posibilidad de análisis externo (si aplica)
1.1.4.2 Formula tentativa del producto
1.1.4.3 Verificación de requerimientos (DMF, COA, Hoja de Seguridad, entre otros)
1.1.4.4 Envío a logística los requerimientos para ensayos y pilotos
1.1.4.5 Cotización de materias primas y materiales (incluye columnas, estándares, reactivos, etc.)
1.1.4.6 Costo tentativo de fabricación y acondicionado

1.1.4.7 Costeo total del producto nuevo
1.1.4.8 Aprobación por gerencia administrativa

Fuente: Elaboración propia

Tabla N° 16: Formulación y desarrollo

Tareas – Formulación y desarrollo
1. PRIMERA FASE: FORMULACIÓN
1.2. FORMULACION Y DESARROLLO
1.2.1 Generación y aprobación de orden de compra según los requerimientos de control de calidad e investigación y desarrollo.
1.2.2 Compra de insumos: materias primas, estándares, columnas, reactivos, etc.
1.2.3 Ingreso de insumos
1.2.4 Aprobación de insumos
1.2.5 Elaboración de especificaciones de materia prima
1.2.6 Programación de ensayos, solicitud y recepción de materias primas por parte de dispensación
1.2.7 Elaboración y ejecución de fórmulas
1.2.8 Especificaciones del producto para control calidad
1.2.9 Análisis de ensayo y aprobación por control de calidad
1.2.10 Evaluación de ensayo y elección de formula final
1.2.11 Aprobación de fórmula
1.2.12 Desarrollo de material de envasado
1.2.12.1 Propuesta material de envasado
1.2.12.2 Selección de proveedor para la elaboración de material de envasado. Solicitud de muestras.
1.2.12.3 Proveedor envía propuesta del plano mecánico del envasado
1.2.12.4 Revisión y aprobación del plano y equipo de envasado
1.2.12.5 VºBº del desarrollo de material de envasado
1.2.12.6 Se informa al proveedor conformidad de propuesta
1.2.12.7 Solicitud de material de envasado para prueba
1.2.12.8 Ingreso del material para la prueba de máquina

1.2.12.9 Prueba en maquina
1.2.12.10 Comprobación de plano mecánico por desarrollo de material de envasado y control de calidad en coordinación con investigación y desarrollo.
1.2.12.11 Revisión del costo del material de envasado
1.2.12.12 Aprobación material de envasado
1.2.12.13 Elaboración especificaciones material de envasado
1.2.13 Revisión del costo del producto
1.2.14 Creación de los estándares de fabricación y envasado para lote piloto industrial
1.2.15 Elaboración hoja de especificaciones del lote piloto industrial
1.2.16 Elaboración de la guía de fabricación y envasado

Fuente: Elaboración propia

Tabla N° 17: Validación de la técnica analítica

Tareas – Validación de técnica analítica
2. SEGUNDA FASE: VALIDACION DE LA TECNICA ANALITICA
2.1 Análisis de inicio
2.2 Elaboración protocolo de validación
2.3 Ejecución del protocolo
2.4 Elaboración del reporte de validación
2.5 Revisión por aseguramiento de la calidad
2.6 Aprobación por aseguramiento de la calidad

Fuente: Elaboración propia

Tabla N° 18: Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales

Tareas – Fabricación
3. TERCERA FASE: FABRICACIÓN
3.1. FABRICACIÓN Y APROBACIÓN DE TRES LOTES PILOTOS INDUSTRIALES
3.1.1 Fabricación de tres lotes pilotos industriales
3.1.2 Aprobación de los lotes pilotos industriales fabricados

Fuente: Elaboración propia

Tabla N° 19: Estabilidad para registro

Tareas – EDT – Estabilidad para registro
3. TERCERA FASE: FABRICACIÓN
3.2. ESTABILIDAD PARA REGISTRO
3.2.1 Análisis de inicio
3.2.2 Protocolo de Estabilidad
3.2.3 Ejecución del protocolo
3.2.4 Inicio de Estabilidad (acelerada: 6 meses y largo plazo: 1 año) - Zona IV b
3.2.5 Estabilidad del primer mes
3.2.6 Resultados del primer mes (acelerada y largo plazo)
3.2.7 Estabilidad tercer mes
3.2.8 Resultados tercer mes (acelerada y largo plazo)
3.2.9 Estabilidad sexto mes
3.2.10 Resultados sexto mes (acelerada y largo plazo)
3.2.11 Evaluación de resultados
3.2.12 V°B° de fórmula fabricación de lote industrial (estabilidad acelerada)

Fuente: Elaboración propia

Tabla N° 20: Trámite de registro

Tareas – Trámite de registro
4. CUARTA FASE: REGISTRO
4.1. TRAMITE DE REGISTRO
4.1.1 Elaboración y aprobación de bocetos de empaques primario y secundario
4.1.2 Preparación del expediente
4.1.3 Evaluación expediente
4.1.4 Ingresar expediente a DIGEMID
<i>FINAL (Entrega de expediente a DIGEMID)</i>

Fuente: Elaboración propia

3.2.2 Control de cambios en el alcance

Los cambios se realizarán según el Diagrama de procedimiento de control de cambios, descrito en el anexo N° 2.

3.3. GESTIÓN DEL TIEMPO Y RECURSOS

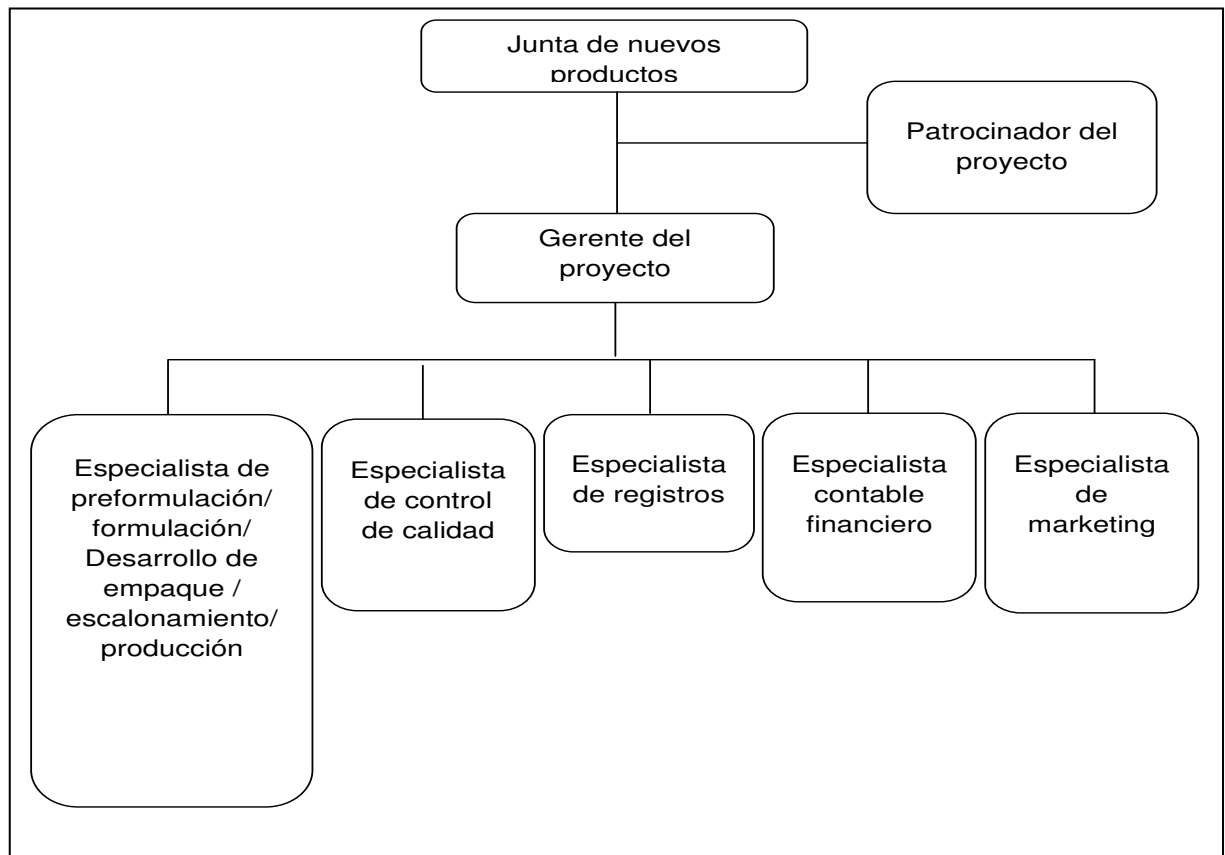
Una vez terminada la división del trabajo, se define los recursos y tiempos para el desarrollo del proyecto. Así como, la secuencia entre estos.

3.3.1 Listado de recursos

A continuación enumeramos los recursos que se utilizarán en el desarrollo del proyecto y el organigrama del proyecto (ver esquema N° 4).

- a) Dirección técnica
- b) Patrocinador del proyecto
- c) Gerente de nuevos productos
- d) Gerente de marketing
- e) Gerente comercial
- f) Gerente general
- g) Gerencia administrativa
- h) Investigación y desarrollo
- i) Control de calidad
- j) Producción
- k) Aseguramiento de la calidad
- l) Logística
- m) Costos
- n) Mantenimiento
- o) Área legal
- p) Dirección médica
- q) Desarrollo de material de envasado
- r) Transferencia de productos y validación de procesos

Esquema N° 4: Organigrama del proyecto



Fuente: Elaboración propia

3.3.2 Asignación de recursos a las tareas

Después de conocer los recursos a emplear, continúa la asignación de los recursos a las tareas. A continuación se asigna tareas a las fases establecidas.

3.3.2.1 Factibilidad

Tabla N° 21: Recursos de Factibilidad

Tareas – EDT – Factibilidad	Recursos
<i>INICIO</i>	
1. PRIMERA FASE: FORMULACIÓN	
1.1. FACTIBILIDAD	
1.1.1 Evaluación de solicitud de desarrollo de producto nuevo	
1.1.1.1 Envío de proyectado tentativo para costeo	Gerente de nuevos productos
1.1.1.2 Definición del nombre del producto	Gerente de marketing

1.1.1.3 Búsqueda del principio activo	Logística
1.1.1.4 Información de seguridad y eficacia	
1.1.1.4.1 Búsqueda de información	Dirección médica
1.1.1.4.2 Preparación del file de información	Dirección médica
1.1.1.4.3 Revisión	Dirección médica
1.1.1.4.4 Aprobación	Dirección médica
1.1.2 Aprobación de la junta de nuevos productos	Junta de nuevos productos
1.1.3 Aprobación del gerente general	Gerente general
1.1.4 Costos	
1.1.4.1 Factibilidad análisis por control de calidad	Control de calidad
1.1.4.1.1 Factibilidad método analítico para materia prima y producto terminado	Control de calidad
1.1.4.1.2 Implementación y estandarización técnica	Control de calidad
1.1.4.1.3 Requerimiento de reactivos y estándares	Control de calidad
1.1.4.1.4 Posibilidad de análisis externo (si aplica)	Control de calidad
1.1.4.2 Formula tentativa del producto	Investigación y desarrollo
1.1.4.3 Verificación de requerimientos (DMF, COA, Hoja de Seguridad, entre otros)	Investigación y desarrollo
1.1.4.4 Envío a logística los requerimientos para ensayos y pilotos	Investigación y desarrollo
1.1.4.5 Cotización de materias primas y materiales (incluye columnas, estándares, reactivos, etc.)	Logística
1.1.4.6 Costo tentativo de fabricación y acondicionado	Costos
1.1.4.7 Costeo total del producto nuevo	Costos
1.1.4.8 Aprobación por gerencia administrativa	Gerencia administrativa

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.2 Formulación y desarrollo

Tabla N° 22: Recursos de Formulación y desarrollo

Tareas – EDT – Formulación y desarrollo	Recursos
1. PRIMERA FASE: FORMULACIÓN	
1.2. FORMULACION Y DESARROLLO	
1.2.1 Generación y aprobación de orden de compra según los requerimientos de control de calidad e investigación y desarrollo.	Logística
1.2.2 Compra de insumos: materias primas, estándares, columnas, reactivos, etc.	Logística
1.2.3 Ingreso de insumos	Logística
1.2.4 Aprobación de insumos	Control de calidad
1.2.5 Elaboración de especificaciones de materia prima	Control de calidad
1.2.6 Programación de ensayos, solicitud y recepción de materias primas por parte de dispensación	Producción / Investigación y desarrollo
1.2.7 Elaboración y ejecución de fórmulas	Investigación y desarrollo
1.2.8 Especificaciones del producto para control calidad	Investigación y desarrollo
1.2.9 Análisis de ensayo y aprobación por control de calidad	Control de calidad
1.2.10 Evaluación de ensayo y elección de formula final	Investigación y desarrollo
1.2.11 Aprobación de fórmula	Dirección técnica
1.2.12 Desarrollo de material de envasado	
1.2.12.1 Propuesta material de envasado	Desarrollo de material de envasado / Investigación y desarrollo
1.2.12.2 Selección de proveedor para la elaboración de material de envasado. Solicitud de muestras.	Logística
1.2.12.3 Proveedor envía propuesta del plano	Logística

mecánico del envasado	
1.2.12.4 Revisión y aprobación del plano y equipo de envasado	Mantenimiento
1.2.12.5 VºBº del desarrollo de material de envasado	Desarrollo de material de envasado / Investigación y desarrollo
1.2.12.6 Se informa al proveedor conformidad de propuesta	Logística, Investigación y desarrollo
1.2.12.7 Solicitud de material de envasado para prueba	Logística
1.2.12.8 Ingreso del material para la prueba de máquina	Logística
1.2.12.9 Prueba en maquina	Desarrollo de material de envasado / Investigación y desarrollo
1.2.12.10 Comprobación de plano mecánico por desarrollo de material de envasado y control de calidad en coordinación con investigación y desarrollo.	Desarrollo de material de envasado, Investigación y desarrollo, Control de calidad
1.2.12.11 Revisión del costo del material de envasado	Logística
1.2.12.12 Aprobación material de envasado	Desarrollo de material de envasado
1.2.12.13 Elaboración especificaciones material de envasado	Control de calidad, Desarrollo de material de envasado
1.2.13 Revisión del costo del producto	Costos
1.2.14 Creación de los estándares de fabricación y envasado para lote piloto industrial	Desarrollo de material de envasado / Investigación y desarrollo
1.2.15 Elaboración hoja de especificaciones del lote piloto industrial	Control de calidad

1.2.16 Elaboración de la guía de fabricación y envasado	Investigación y desarrollo
---	----------------------------

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.3 Validación de técnica analítica

Tabla N° 23: Recursos de Validación de técnica analítica

Tareas – EDT – Validación de técnica analítica	Recursos
2. SEGUNDA FASE: VALIDACION DE LA TECNICA ANALITICA	
2.1 Análisis de inicio	Control de calidad
2.2 Elaboración protocolo de validación	Control de calidad
2.3 Ejecución del protocolo	Control de calidad
2.4 Elaboración del reporte de validación	Control de calidad
2.5 Revisión por aseguramiento de la calidad	Aseguramiento de la calidad
2.6 Aprobación por aseguramiento de la calidad	Aseguramiento de la calidad

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.4 Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales

Tabla N° 24: Recursos de Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales

Tareas – EDT – Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales	Recursos
3. TERCERA FASE: FABRICACIÓN	
3.1. FABRICACIÓN Y APROBACIÓN DE TRES LOTES PILOTOS INDUSTRIALES	
3.1.1 Fabricación de tres lotes pilotos industriales	Investigación y desarrollo / Producción
3.1.2 Aprobación de los lotes pilotos industriales fabricados	Control de calidad

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.5 Estabilidad para el registro

Tabla N° 25: Recursos de Estabilidad para registro

Tareas – EDT – Estabilidad para registro	Recursos
3. TERCERA FASE: FABRICACIÓN	
3.2. ESTABILIDAD PARA REGISTRO	
3.2.1 Análisis de inicio	Control de calidad
3.2.2 Protocolo de Estabilidad	Control de calidad
3.2.3 Ejecución del protocolo	Control de calidad
3.2.4 Inicio de Estabilidad (acelerada: 6 meses y largo plazo: 1 año) - Zona IV b	Control de calidad
3.2.5 Estabilidad del primer mes	Control de calidad
3.2.6 Resultados del primer mes (acelerada y largo plazo)	Control de calidad
3.2.7 Estabilidad tercer mes	Control de calidad
3.2.8 Resultados tercer mes (acelerada y largo plazo)	Control de calidad
3.2.9 Estabilidad sexto mes	Control de calidad
3.2.10 Resultados sexto mes (acelerada y largo plazo)	Control de calidad
3.2.11 Evaluación de resultados	Dirección técnica
3.2.12 V°B° de fórmula fabricación de lote industrial (estabilidad acelerada)	Dirección técnica

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.6 Trámite de registro

Tabla N° 26: Recursos de Trámite de registro

Tareas – EDT – Trámite de registro	Recursos
4. CUARTA FASE: REGISTRO	
4.1. TRAMITE DE REGISTRO	
4.1.1 Elaboración y aprobación de bocetos de empaques primario y secundario	Gerente de marketing
4.1.2 Preparación del expediente	Dirección técnica

4.1.3 Evaluación expediente	Dirección técnica
4.1.4 Ingresar expediente a DIGEMID	Dirección técnica
<i>FINAL (Entrega de expediente a DIGEMID)</i>	

Fuente: Elaboración propia

3.3.3 Secuenciación, predecesor y duración de las tareas

3.3.3.1 Factibilidad

Tabla N° 27: Secuenciación, predecesor y duración de Factibilidad

ID	Tareas – EDT – Factibilidad	Predecesor	Duración
1	<i>INICIO</i>		
2	1. PRIMERA FASE: FORMULACIÓN		
3	1.1. FACTIBILIDAD	1	
4	1.1.1 Evaluación de solicitud de desarrollo de producto nuevo		
5	1.1.1.1 Envío de proyectado tentativo para costeo	1	1 día
6	1.1.1.2 Definición del nombre del producto	1	1 día
7	1.1.1.3 Búsqueda del principio activo	1	10 días
8	1.1.1.4 Información de seguridad y eficacia		
9	1.1.1.4.1 Búsqueda de información	1	10 días
10	1.1.1.4.2 Preparación del file de información	9	1 día
11	1.1.1.4.3 Revisión	10	1 día
12	1.1.1.4.4 Aprobación	11	1 día
13	1.1.2 Aprobación de la junta de nuevos productos	4	1 día
14	1.1.3 Aprobación del gerente general	13	1 día
15	1.1.4 Costos	14	
16	1.1.4.1 Factibilidad análisis por control de calidad		
17	1.1.4.1.1 Factibilidad método analítico para materia prima y producto terminado	14	2 días
18	1.1.4.1.2 Implementación y estandarización técnica	14	2 días

19	1.1.4.1.3 Requerimiento de reactivos y estándares	14	2 días
20	1.1.4.1.4 Posibilidad de análisis externo (si aplica)	14	2 días
21	1.1.4.2 Formula tentativa del producto	14	2 días
22	1.1.4.3 Verificación de requerimientos (DMF, COA, Hoja de Seguridad, entre otros)	14	2 días
23	1.1.4.4 Envío a logística los requerimientos para ensayos y pilotos	17,18,19,20,21	1 días
24	1.1.4.5 Cotización de materias primas y materiales (incluye columnas, estándares, reactivos, etc.)	23	3 días
25	1.1.4.6 Costo tentativo de fabricación y acondicionado	17,18,19,20,21	4 día
26	1.1.4.7 Costeo total del producto nuevo	24,25	1 día
27	1.1.4.8 Aprobación por gerencia administrativa	26	1 día

Fuente: Elaboración propia

3.3.3.2 Formulación y desarrollo

Tabla N° 28: Secuenciación, predecesor y duración de Formulación y desarrollo

ID	Tareas – EDT – Formulación y desarrollo	Predecesor	Duración
2	1. PRIMERA FASE: FORMULACIÓN		
28	1.2. FORMULACION Y DESARROLLO	3	
29	1.2.1 Generación y aprobación de orden de compra según los requerimientos de control de calidad e investigación y desarrollo.		1 día
30	1.2.2 Compra de insumos: materias primas, estándares, columnas, reactivos, etc.	29	1 días
31	1.2.3 Ingreso de insumos	30	20 día
32	1.2.4 Aprobación de insumos	31	8 días
33	1.2.5 Elaboración de especificaciones de materia prima	31	8 días

34	1.2.6 Programación de ensayos, solicitud y recepción de materias primas por parte de dispensación	31	3 día
35	1.2.7 Elaboración y ejecución de fórmulas	34	10 días
36	1.2.8 Especificaciones del producto para control calidad		1 días
37	1.2.9 Análisis de ensayo y aprobación por control de calidad		9 días
38	1.2.10 Evaluación de ensayo y elección de formula final	35,36,37	1 día
39	1.2.11 Aprobación de fórmula	38	1 día
40	1.2.12 Desarrollo de material de envasado	32	
41	1.2.12.1 Propuesta material de envasado		2 días
42	1.2.12.2 Selección de proveedor para la elaboración de material de envasado. Solicitud de muestras.	41	3 días
43	1.2.12.3 Proveedor envía propuesta del plano mecánico del envasado	42	2 días
44	1.2.12.4 Revisión y aprobación del plano y equipo de envasado	43	2 días
45	1.2.12.5 VºBº del desarrollo de material de envasado	44	1 días
46	1.2.12.6 Se informa al proveedor conformidad de propuesta	45	1 día
47	1.2.12.7 Solicitud de material de envasado para prueba	45	1 día
48	1.2.12.8 Ingreso del material para la prueba de máquina	47	5 días
49	1.2.12.9 Prueba en maquina	48	1 día
50	1.2.12.10 Comprobación de plano mecánico por desarrollo de material de envasado y control de calidad en	48	1 día

	coordinación con investigación y desarrollo.		
51	1.2.12.11 Revisión del costo del material de envasado	43	10 días
52	1.2.12.12 Aprobación material de envasado	51	1 día
53	1.2.12.13 Elaboración especificaciones material de envasado	45	9 días
54	1.2.13 Revisión del costo del producto	39,40,52	9 días
55	1.2.14 Creación de los estándares de fabricación y envasado para lote piloto industrial	39,40	9 días
56	1.2.15 Elaboración hoja de especificaciones del lote piloto industrial	39,40	9 días
57	1.2.16 Elaboración de la guía de fabricación y envasado	55,56	20 días

Fuente: Elaboración propia

3.3.3.3 Validación de técnica analítica producto terminado

Tabla N° 29: Secuenciación, predecesor y duración de Validación de técnica analítica producto terminado

ID	Tareas – EDT – Validación de técnica analítica producto terminado	Predecesor	Duración
58	2. SEGUNDA FASE: VALIDACION DE LA TECNICA ANALITICA	2	
59	2.1 Análisis de inicio	39	5 días
60	2.2 Elaboración protocolo de validación	59	6 días
61	2.3 Ejecución del protocolo	60	6 días
62	2.4 Elaboración del reporte de validación	61	5 días
63	2.5 Revisión por aseguramiento de la calidad	62	2 días
64	2.6 Aprobación por aseguramiento de la calidad	63	1 día

Fuente: Elaboración propia

3.3.3.4 Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales

Tabla N° 30: Secuenciación, predecesor y duración de Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales

ID	Tareas – EDT – Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales	Predecesor	Duración
65	3. TERCERA FASE: FABRICACIÓN	58	
66	3.1. FABRICACIÓN Y APROBACIÓN DE TRES LOTES PILOTOS INDUSTRIALES		
67	3.1.1 Fabricación de tres lotes pilotos industriales	57,64	4 días
68	3.1.2 Aprobación de los lotes pilotos industriales fabricados	67	8 días

Fuente: Elaboración propia

3.3.3.5 Estabilidad para el registro

Tabla N° 31: Secuenciación, predecesor y duración de Estabilidad para registro

ID	Tareas – EDT – Estabilidad para registro	Predecesor	Duración
65	3. TERCERA FASE: FABRICACIÓN		
69	3.2. ESTABILIDAD PARA REGISTRO	68	
70	3.2.1 Análisis de inicio	68	3 días
71	3.2.2 Protocolo de Estabilidad	70	5 días
72	3.2.3 Ejecución del protocolo	71	360 días
73	3.2.4 Inicio de Estabilidad (acelerada: 6 meses y largo plazo: 1 año) - Zona IV b	71	1 día
74	3.2.5 Estabilidad del primer mes	71	30 días
75	3.2.6 Resultados del primer mes (acelerada y largo plazo)	74	5 días
76	3.2.7 Estabilidad tercer mes	71	90 días
77	3.2.8 Resultados tercer mes (acelerada y largo plazo)	76	5 días
78	3.2.9 Estabilidad sexto mes	71	180 días

79	3.2.10 Resultados sexto mes (acelerada y largo plazo)	78	5 días
80	3.2.11 Evaluación de resultados	75,77,79	2 días
81	3.2.12 V°B° de fórmula fabricación de lote industrial (estabilidad acelerada)	80	2 días

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.6 Trámite de registro

Tabla N° 32: Secuenciación, predecesor y duración de Trámite de registro

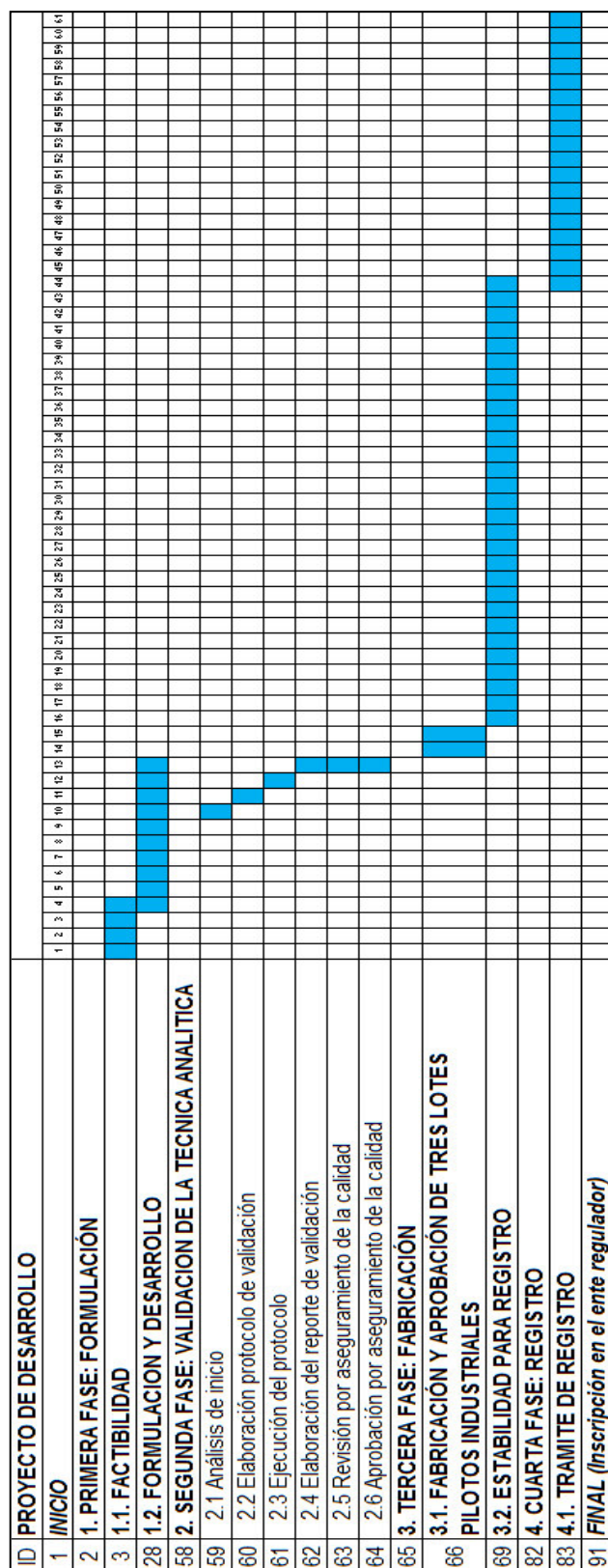
ID	Tareas – EDT – Trámite de registro	Predecesor	Duración
82	4. CUARTA FASE: REGISTRO	65	
83	4.1. TRAMITE DE REGISTRO	81	
84	4.1.1 Elaboración y aprobación de bocetos de empaques primario y secundario	81	5 días
85	4.1.2 Preparación del expediente	81	10 días
86	4.1.3 Evaluación expediente	85	3 días
87	4.1.4 Ingresar expediente a DIGEMID	86	1 días
91	<i>FINAL (Entrega de expediente a DIGEMID)</i>	90	

Fuente: Elaboración propia

3.3.4 Cronograma de las actividades

A continuación se muestra el Diagrama de Gantt de las etapas principales del desarrollo del proyecto. Ver gráfica N° 1.

Gráfica N° 01: Diagrama de Gantt del proyecto de desarrollo



3.3.5 Control de cambios

El control de cambios se realizará según el diagrama del anexo N° 2.

3.4. GESTIÓN DE COSTOS

3.4.1 Asignación de costos por las fases del proyecto

En la siguiente tabla N° 33 se muestra la asignación de costos por cada fase del proyecto.

Tabla N° 33: Asignación de costos por las fases del proyecto

ID	ETAPAS DEL PROYECTO	COSTO
	INICIO (Solicitud de desarrollo del nuevo producto)	
2	1. Primera Fase: Formulación	\$ 8,000.00
58	2. Segunda Fase: Validación de la técnica analítica	\$ 1,100.00
65	3. Tercera Fase: Fabricación	\$ 22,000.00
82	4. Cuarta Fase: Registro	\$ 3,000.00
	FINAL (Inscripción en el ente regulador)	

Fuente: Elaboración propia

Como podemos observar, el presupuesto asciende a \$ 34,100.00

3.4.2 Asignación de costos por las actividades principales según la EDT

En la tabla N° 34 se mencionan los costos según la EDT del proyecto

Tabla N° 34: Asignación de costos según EDT

ID	ETAPAS DEL PROYECTO	COSTO
	INICIO (Solicitud de desarrollo del nuevo producto)	
2	1. Primera Fase: Formulación	
3	1.1 Factibilidad	\$ 2,000.00
28	1.2 Formulación y desarrollo	\$ 6,000.00
58	2. Segunda Fase: Validación de la técnica analítica	
59	2.1 Elaboración protocolo de validación	\$ 20.00
60	2.2 Análisis de inicio	\$ 20.00
61	2.3 Ejecución del protocolo	\$ 1,000.00
62	2.4 Elaboración del reporte de validación	\$ 20.00
63	2.5 Revisión por aseguramiento de la calidad	\$ 20.00

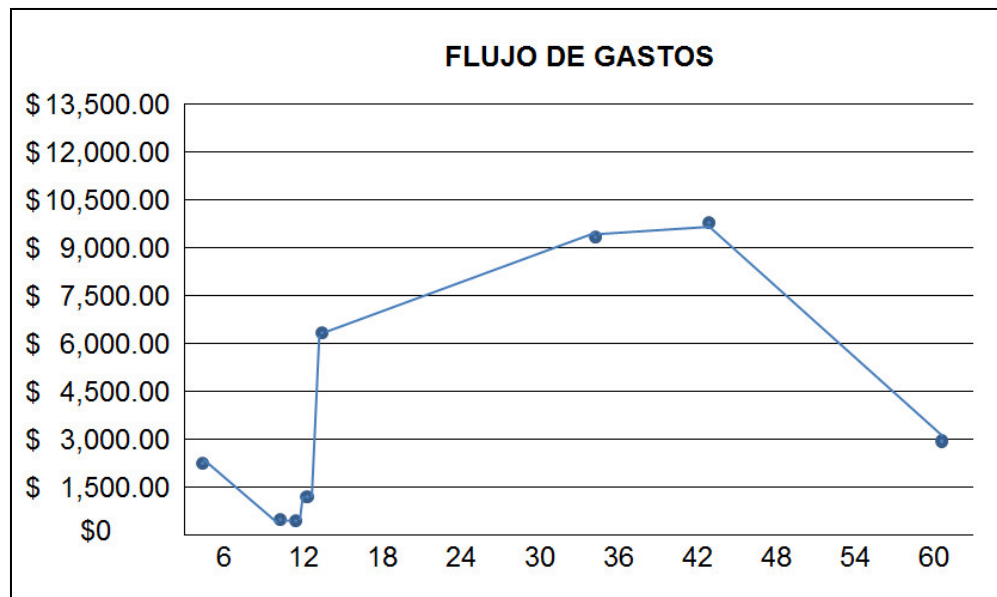
64	2.6 Aprobación por aseguramiento de la calidad	\$ 20.00
65	3. Tercera Fase: Fabricación	
66	3.1 Fabricación y aprobación de tres lotes pilotos industriales	\$ 10,000.00
69	3.2 Estabilidad para registro	\$ 12,000.00
82	4. Cuarta Fase: Registro	
83	4.1 Tramite de registro	\$ 3,000.00
	FINAL (Inscripción en el ente regulador)	

Fuente: Elaboración propia

3.4.3 Línea base del presupuesto

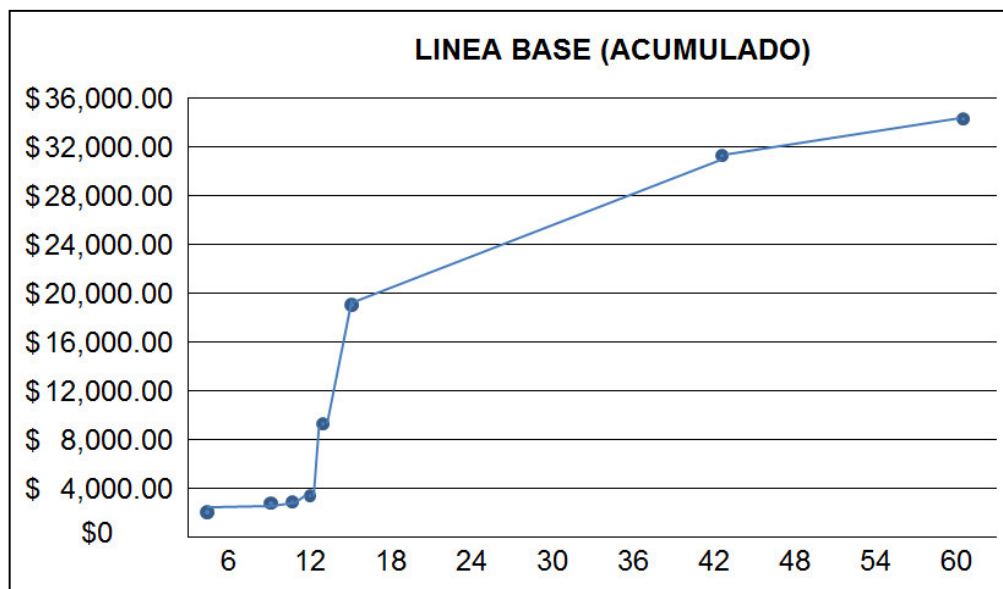
Antes de realizar la línea base del presupuesto, primero se realiza el flujo de los gastos (Gráfica N° 3) planificados según la EDT del proyecto por las 67 semanas de duración. Con ello se obtiene la siguiente gráfica N° 4: Línea base.

Gráfica N° 3: Flujo de gastos
(Gastos vs semanas de duración)



Fuente: Elaboración propia

Gráfica N° 4: Línea base (acumulado)
(Gastos vs semanas de duración)



Fuente: Elaboración propia

3.4.4 Presupuesto adicional

Toda variación final dentro del 10% del presupuesto será considerada como normal, dado que está considerado en las reservas de contingencia. Con ello el valor del presupuesto general es de \$ 37,510.00

3.4.5 Control de cambios al Presupuesto

El control de cambios se realizará según el diagrama del anexo N° 2.

3.5. GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.5.1 Procedimientos

Los procedimientos que se utilizarán en el proyecto son los siguientes:

- Desarrollo de la forma farmacéutica líquida utilizando las herramientas de la guía del PMBOK.
- Lista de verificación del producto.

3.5.2 Procesos

Los procesos serán mencionados en la tabla N° 35 “Matriz de procesos de calidad”

Tabla N° 35: Matriz de procesos de calidad

Entregable	Estándar de calidad aplicable	Actividad de aseguramiento	Actividad de control	Auditoria programada
Recopilación de requisitos	Plantilla estándar Lista de verificación (Anexo N° 3)	Revisión	Aprobación del gerente del proyecto	Aprobación del plan del proyecto
EDT	Plantilla estándar Grafico de la EDT	Revisión Reunión	Revisión por el gerente del proyecto	Aprobación del Plan del Proyecto por la Junta de Nuevos Productos
Entregables del proyecto	Plantilla estándar Lista de verificación (Anexo N° 4)	Revisión Reunión Inspección	Revisión por el gerente del proyecto Control de la ejecución	Aprobación del Plan del Proyecto por la Junta de Nuevos Productos

Cronograma	Plantilla estándar Gráfico del cronograma Línea base del cronograma	Revisión Reunión Inspección	Revisión por el gerente del proyecto Control de la ejecución	Aprobación del Plan del Proyecto por la Junta de Nuevos Productos
Presupuesto	Plantilla estándar Flujo de gastos Línea base del costo	Revisión Reunión Inspección	Revisión por el gerente del proyecto Control de la ejecución	Aprobación del Plan del Proyecto por la Junta de Nuevos Productos
Aseguramiento de la Calidad	Métricas de calidad	Revisión	Aprobación por el gerente del proyecto	Semanal
Informe de Desempeño	Plantilla estándar Métricas de calidad	Revisión Entrevista Inspección	Aprobación por el gerente del proyecto	Semanal
Cierre	Plantilla estándar Acta de aceptación de producto (Anexo N° 5)	Inspección	Aprobación por el gerente del proyecto y Patrocinador	Final

Fuente: Elaboración propia

3.5.3 Aseguramiento de la Calidad

Se empleará la herramienta de análisis de procesos de la tabla N° 35 “Matriz de procesos de calidad” a lo largo de todo el proyecto durante las reuniones semanales de seguimiento.

3.5.4 Control de Calidad

Se emplearán diagramas de control para monitorear los avances en tiempo y costo del proyecto en relación a lo planificado. Otra herramienta a utilizar será las solicitudes de cambio aprobadas.

3.5.5 Métricas de Calidad

Las métricas de la calidad se describen en la tabla N° 36.

Tabla N° 36: Métricas de calidad

Punto a Medir	Objetivo de Proyecto	Métrica	Fuente de datos	Proceso
Desviación de plazos en el proyecto	Objetivo de cumplimiento del tiempo asignado al proyecto	Desempeño del cronograma	Cronograma	Control del Cronograma
Desviación de costos en el proyecto	Objetivo de cumplimiento del costo asignado al proyecto	Desempeño del costo	Línea base de costo	Control de Costos
Calidad de la aplicación	Objetivo de cumplimiento de calidad del proyecto	Satisfacción de la Junta de Nuevos Productos	Encuesta a los integrantes de la Junta de Nuevos Productos	Gestión de los Interesados
Reducción del tiempo de respuesta	Objetivo del proyecto	Tiempo de Respuesta	Encuesta a los interesados	Cierre/Gestión de los Interesados

Fuente: Elaboración propia

3.5.6 Planificación de la Calidad

La calidad del proyecto se generará en base a los siguientes estándares/normas:

- International Conference on Harmonisation ICH Q8
- International Conference on Harmonisation ICH Q9
- International Conference on Harmonisation ICH Q10
- Buenas Prácticas de Manufactura

3.5.7 Garantía y Control de Calidad

La calidad del proyecto se evaluará de las siguientes formas:

- Reuniones efectivas con los interesados en el proyecto.
- Creación de documentos de evaluación de los trabajos realizados en el desarrollo de la forma farmacéutica nueva.
- Supervisión de los trabajos que se realizan en el desarrollo del proyecto.

3.5.8 Plan de mejoras

El plan de mejoras se realizará mediante los controles de cambio donde se describirá según lo indicado en la tabla N° 37.

Tabla N° 37: Plan de mejoras

Descripción	Fecha Inicio	Objetivo	Fecha límite	Acciones para conseguir el objetivo			Seguimiento	
				Fecha	Acción	Responsable	Fecha	Comentario

Fuente: Elaboración propia

3.6. GESTIÓN DE LA COMUNICACIÓN

3.6.1 Requisitos para la comunicación entre los interesados

- La información a comunicar será aquella que aporte valor al cumplimiento de los objetivos del proyecto.
- La información a comunicar será escrita u oral. En caso de la comunicación oral, se dejará constancia mediante un medio escrito.
- El mayor responsable de distribuir la información es el Gerente del Proyecto.
- Las solicitudes de cambio se realizará según el diagrama del anexo N° 2 “Diagrama de procedimiento de control de cambios”.

3.6.2 Métodos para transmitir la información

Según la información a comunicar, se utilizarán los siguientes métodos y/o procesos:

- Reuniones: las reuniones serán moderadas, dentro del tiempo establecido y quedará constancia de los puntos clave en un acta de reunión.
- Correo electrónico: los interesados podrán enviar y recibir consultas y/o documentos uno a uno o por difusión desde el entorno de grupo de trabajo.
- Informe: todos los documentos publicados seguirán la normativa de calidad correspondiente.

El glosario de terminología a usar es la siguiente:

R = Reunión

A = Acta

E = Email (correo electrónico)

So = Solicitud

I = Informe

3.6.3 Frecuencia de Comunicación

La comunicación podrá ser diaria, semanal, mensual o según cronograma. Ver tabla N° 38 “Matriz de comunicaciones”. El glosario de terminología a usar es la siguiente:

D = Diaria

C = Según Cronograma

Se = Semanal

O = Cuando se presente

M = Mensual

Q = Quincenal

3.6.4 Proceso de escalamiento

En caso de imposibilidad de comunicación por parte de alguno de los interesados, deberá ser abordada con el siguiente método de escalamiento:

- a. En primera instancia será tratada de resolver por el gerente del proyecto.
- b. En segunda instancia será tratada de resolver por el gerente del proyecto y el patrocinador.
- c. En última instancia será resuelta por la Junta de Nuevos Productos.

El plazo de resolución de una incidencia en comunicaciones se reducirá al mínimo, pues podría suponer retrasos y, en casos extremos, faltas de calidad. El gerente del proyecto asumirá esta responsabilidad inmediatamente se conozca la incidencia.

El Plan de Gestión de las Comunicaciones deberá ser revisado y/o actualizado en los siguientes casos:

- Solicitud de cambio aprobada que impacte el Plan de Proyecto
- Acción correctiva que impacte los requerimientos o necesidades de información de los interesados.
- Personas que ingresan o salen del proyecto
- Cambios en las asignaciones de personas a roles del proyecto.

Tabla N° 38: Matriz de Comunicaciones

Interesados	Responsable(s) de distribuir la información	Información a comunicar	Método de Comunicación	Frecuencia de comunicación	Proceso de escalamiento
Patrocinador	Gerente del Proyecto	Información de Desempeño Información del estatus de los hitos	R,E,I	Se,C,O	Gerente del Proyecto
Gerente de nuevos productos	Gerente del Proyecto	Información de Desempeño Información del estatus de los hitos	R,E,I	Se,C,O	Gerente del Proyecto
Gerente de marketing / Gerente comercial	Gerente del Proyecto	Información de Desempeño	R,E	C,O	Gerente del Proyecto
Jefe de Producción	Gerente del Proyecto	Solicitud de requerimientos	So,E	C,O	Gerente del Proyecto
Jefe de Control de Calidad	Gerente del Proyecto	Solicitud de requerimientos	So,E	C,O	Gerente del Proyecto
Director Técnico	Gerente del Proyecto	Solicitud de requerimientos	So,E	C,O	Gerente del Proyecto
Gerente del proyecto	Jefe de Producción / Jefe de Control de Calidad / Director Técnico	Información de Desempeño	I, R,A,E	Se,C,O	Patrocinador
Stakeholder	Gerente del Proyecto	Ingreso o salida de algún interesado / Cambios en	R, A	O	Gerente del Proyecto

		las asignaciones / Solicitud de Cambio			
--	--	---	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

3.7 GESTIÓN DE RIESGOS

3.7.1 Roles y responsabilidades de riesgos

Los roles y responsabilidades se describen en la siguiente tabla N° 39.

Tabla N° 39: Roles y responsabilidades de riesgos

PROCESO	ROLES	RESPONSABILIDADES
Planificación de gestión de los riesgos	Equipo de gestión de riesgos Líder Apoyo Miembros	Dirigir actividad, responsable directo Proveer definiciones Ejecutar Actividad
Identificación de riesgos	Equipo de gestión de riesgos Líder Apoyo Miembros	Dirigir actividad, responsable directo Proveer definiciones Ejecutar Actividad
Análisis cualitativo de riesgos	Equipo de gestión de riesgos Líder Apoyo Miembros	Dirigir actividad, responsable directo Proveer definiciones Ejecutar Actividad
Planificación de respuesta a los riesgos	Equipo de gestión de riesgos Líder Apoyo Miembros	Dirigir actividad, responsable directo Proveer definiciones Ejecutar Actividad

Seguimiento y control del riesgos	Equipo de gestión de riesgos Líder Apoyo Miembros	Dirigir actividad, responsable directo Proveer definiciones Ejecutar Actividad
-----------------------------------	--	--

Fuente: Elaboración propia

3.7.2 Presupuesto de contingencia

De acuerdo a la reserva de contingencia del proyecto, el presupuesto para riesgos tiene un máximo de \$ 3,400.00, el cual equivalente al 10% del costo del proyecto.

3.7.3 Periodicidad de la gestión de riesgos

La periodicidad de la gestión de riesgos se describe la siguiente tabla N° 40.

Tabla N° 40: Periodicidad de la gestión de riesgos

PROCESO	MOMENTO DE EJECUCIÓN	ENTREGABLE	PERIODICIDAD DE EJECUCIÓN
Planificación de gestión de los riesgos	Al inicio del proyecto	Plan del proyecto	Una vez
Identificación de riesgos	Al inicio del proyecto En cada reunión del equipo del proyecto	Plan del proyecto Reunión de coordinación semanal	Semanal
Análisis cualitativo de riesgos	Al inicio del proyecto En cada reunión del equipo del proyecto	Plan del proyecto Reunión de coordinación semanal	Semanal
Planificación de respuesta a los	Al inicio del proyecto	Plan del Proyecto Reunión de	Semanal

riesgos	En cada reunión del equipo del proyecto	Coordinación Semanal	
Seguimiento	En cada fase del proyecto	Reunión de Coordinación Semanal	Semanal

Fuente: Elaboración propia

3.7.4 Evaluación del riesgo

La evaluación de los riesgos determinará los riesgos significativos y, por lo tanto, establecer una medida de control para evitar que se conviertan en no conformidades. Esta evaluación se determina con las variables siguientes:

3.7.4.1 Impacto (I): Indica la gravedad o severidad del incidente, en caso se presente.

3.7.4.2 Probabilidad (P): Indica la frecuencia con la que sucede el incidente.

Una vez conocido las variables descritas anteriormente, se determina la “Escala de evaluación del riesgo”, el cual se detalla en la tabla N° 41.

Tabla N° 41: Escala de evaluación del riesgo

		PROBABILIDAD (P)				
IMPACTO (I)	ESCALA DE CALIFICACIÓN	1	2	3	4	5
	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

Fuente: Elaboración propia

Para poder determinar la criticidad del riesgo es preciso hallar el “Número de Prioridad del Riesgo” (RPN), dicho valor se calcula aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{RPN} = I \times P$$

Utilizando el RPN y la escala de calificación (1 - 5), se determinan los niveles de riesgos (límites de acción), la cual está descrita en la tabla N° 42.

Tabla N° 42: Niveles de riesgo (Límites de acción)

Nivel de Riesgo	Valores de RPN	Acciones a tomar
Alto	10 - 25	Se detiene el proceso hasta que se tomen acciones preventivas para mitigar el riesgo.
Medio	5 - 9	El proceso no se detiene, sin embargo se deben tomar acciones preventivas para mitigar el riesgo.
Menor	1 - 4	No requiere acción

Fuente: Elaboración propia

La evaluación del riesgo se determina en el anexo N° 6 “Matriz de evaluación del riesgo”.

3.7.5 Seguimiento de Riesgos

El seguimiento de riesgos se lleva a cabo durante las reuniones semanales. Los formatos de informe de desempeño y acta de reuniones contemplan el monitoreo de los mismos (Ver anexo N° 7 y 8 respectivamente).

IV. RESULTADOS

4.1. Resultados de la gestión de la integración del proyecto

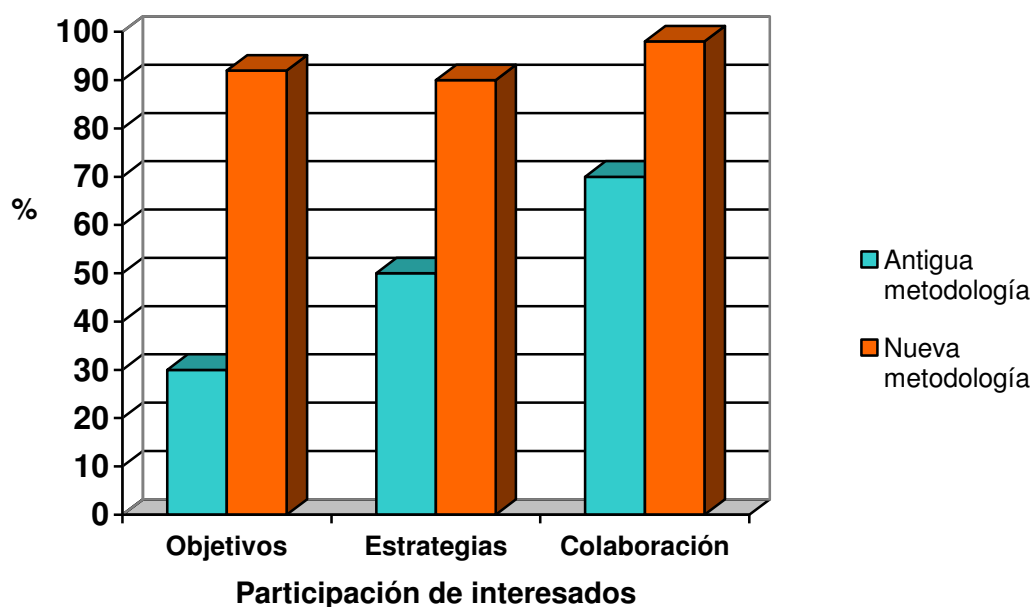
Tabla N° 43: Comparación entre el uso de la antigua vs nueva metodología

Área de conocimiento	Antigua metodología: Desarrollo según histórico	Nueva metodología: Utilización de la guía del PMBOK
Gestión de la integración del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • No existe un documento donde se indica los objetivos del proyecto. • No existe un documento donde se indica los hitos del proyecto. • No se definen los involucrados (stakeholders) del proyecto. • No se definen los criterios de aceptación del proyecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se redacta y aprueba el acta de constitución GP-0113 con fecha 02/04/13 donde se indican: Los objetivos, hitos, involucrados y criterios de aceptación del proyecto. Asimismo, se menciona las restricciones del proyecto: Tiempo programado de lanzamiento y recursos compartidos con producción. • Con respecto a los stakeholders, se crea la matriz de interesados (anexo N° 1), donde se indican los objetivos, nivel de interés e influencia, las acciones positivas o negativas de su participación y qué estrategias aplicar con ellos para el éxito del proyecto. • Se define el diagrama de procedimiento de control de cambios (anexo N° 2). • Se define la lista de verificación para recopilación de requisitos (anexo N° 3).

Tabla N° 44: Comparación entre la participación de los interesados y tipo de metodología en el área de Gestión de la Integración del Proyecto

Tipo de metodología	Participación de los interesados			Incremento de participación aplicando nueva metodología
	Objetivos (%)	Estrategias (%)	Colaboración (%)	
Antigua metodología: Desarrollo según histórico	30	50	70	43,33
Nueva metodología: Utilización de la guía del PMBOK	92	90	98	

Gráfica N° 5: Comparación entre la participación de los interesados y tipo de metodología en el área de Gestión de la Integración del Proyecto



4.2. Resultados de la gestión del alcance del proyecto

Tabla N° 45: Comparación entre el uso de la antigua vs nueva metodología

Área de conocimiento	Antigua metodología: Desarrollo según histórico	Nueva metodología: Utilización de la guía del PMBOK
Gestión del alcance del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • No se define el inicio del proyecto. Se define como final del proyecto, cuando el nuevo producto está en el mercado. • No existe un documento donde se indica cual es el inicio y final del proyecto, sólo se conoce el final por histórico de desarrollo. • No se definen las fases del proyecto. • No se definen claramente los entregables del proyecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • El inicio y final del proyecto está definido en el Acta de constitución del proyecto. • Se define como inicio la aprobación de la solicitud de desarrollo. Esta es aprobada por el Patrocinador del proyecto, Gerente comercial, Gerente de nuevos productos, Gerente de marketing y Gerente general. • Se define como final, la entrega del expediente al ente regulador (DIGEMID). • Las fases del proyecto están definidas en la EDT. • Los entregables están definidos en la lista de verificación de entregables (anexo N° 4). • Se considera que cada tarea asignada es esencial para el desarrollo del proyecto.

Tabla N° 46: Comparación entre el tiempo y tipo de metodología en el área de Gestión del Alcance del Proyecto

Tipo de metodología	Tiempo del proyecto	Ahorro aplicando nueva metodología
		Tiempo (%)
Antigua metodología: Desarrollo según histórico	550 días	23,46
Nueva metodología: Utilización de la guía del PMBOK	421 días	

Gráfica N° 6: Comparación entre el tiempo y tipo de metodología en el área de Gestión del Alcance del Proyecto

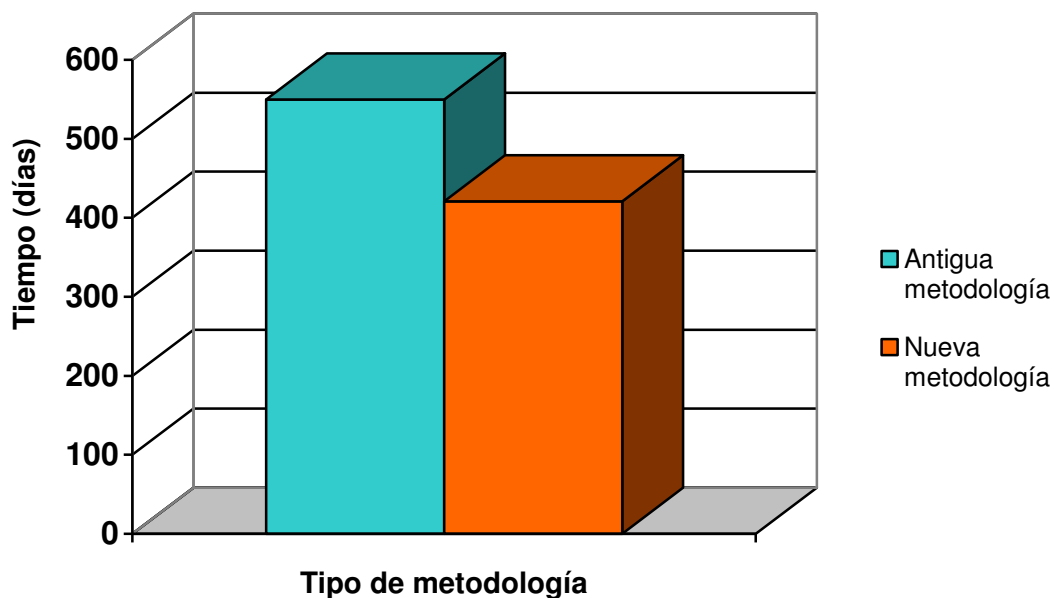
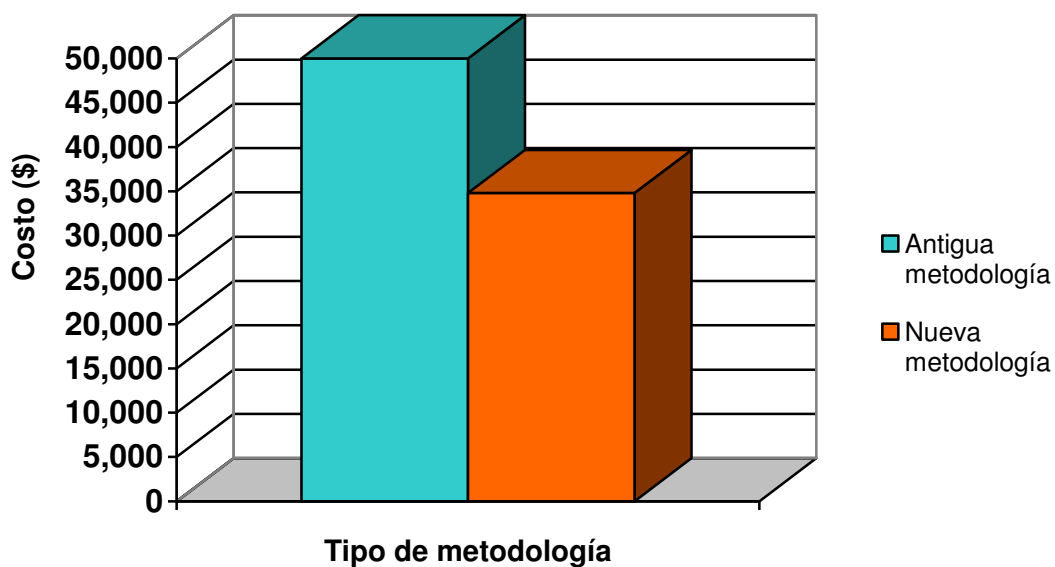


Tabla N° 47: Comparación entre el costo y tipo de metodología en el área de Gestión del Alcance del Proyecto

Tipo de metodología	Costo del proyecto	Ahorro aplicando nueva metodología
		Costo (%)
Antigua metodología: Desarrollo según histórico	\$ 50,000.00	30,40
Nueva metodología: Utilización de la guía del PMBOK	\$ 34,800.00	

Gráfica N° 7: Comparación entre el costo y tipo de metodología en el área de Gestión del Alcance del Proyecto

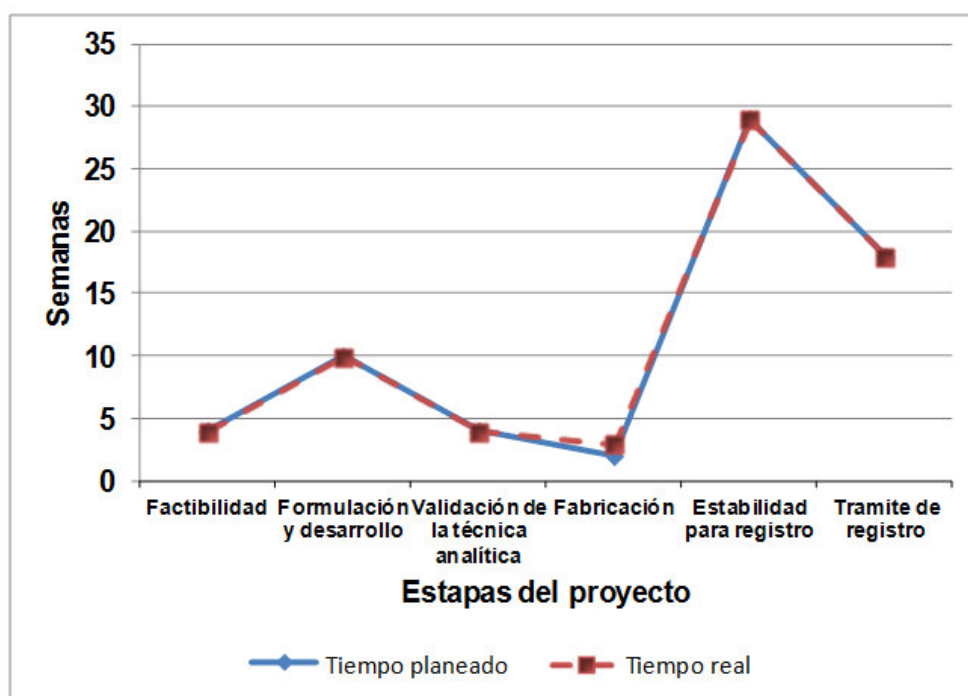


4.3. Resultados de la gestión del tiempo del proyecto

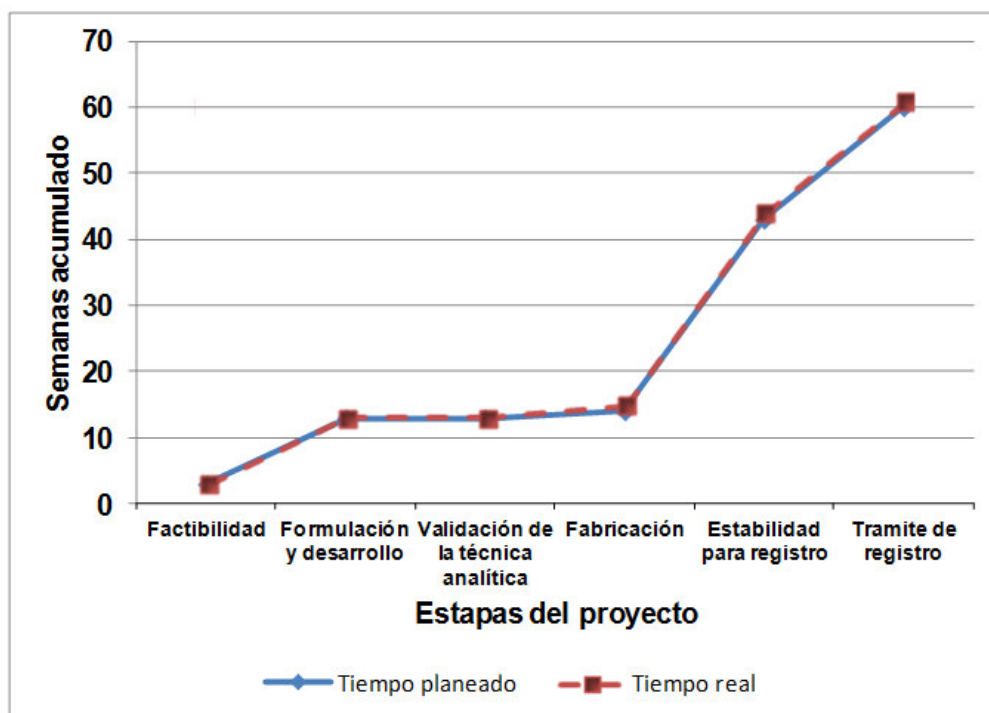
Tabla N° 48: Comparación entre el tiempo planeado y real de acuerdo a la Gestión del Tiempo del Proyecto

Área de conocimiento	Tiempo planeado	Tiempo real
Gestión del tiempo del proyecto	416 días	421 días

Gráfica N° 8: Comparación entre el tiempo planeado y real



*Gráfica N° 9: Comparación entre el tiempo planeado y real
(Línea base acumulado)*

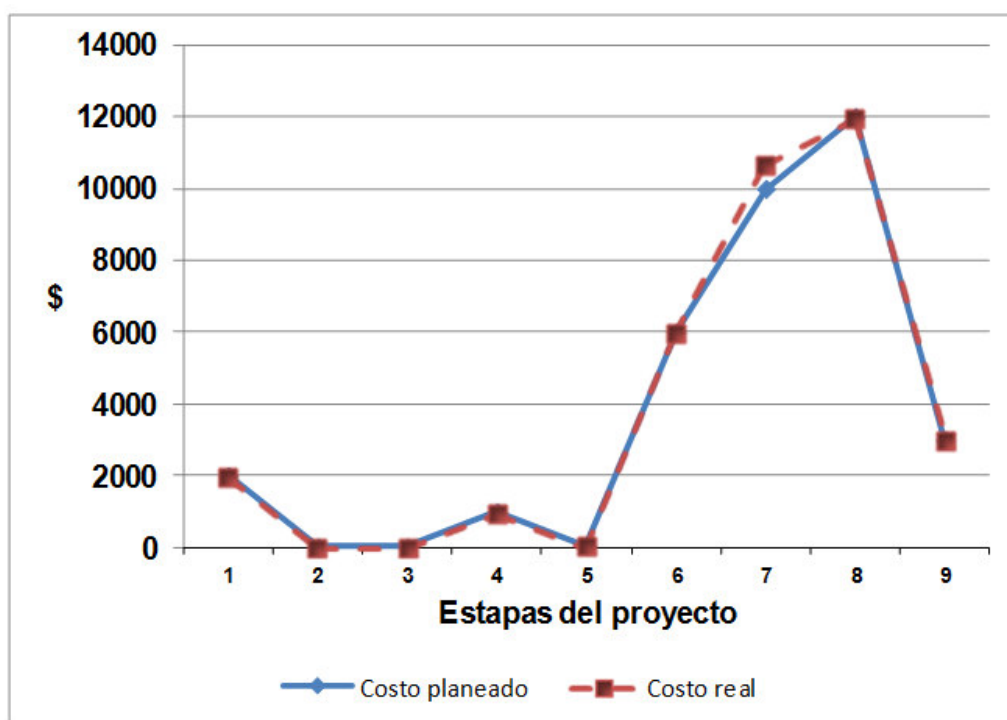


4.4. Resultados de la gestión de costos del proyecto

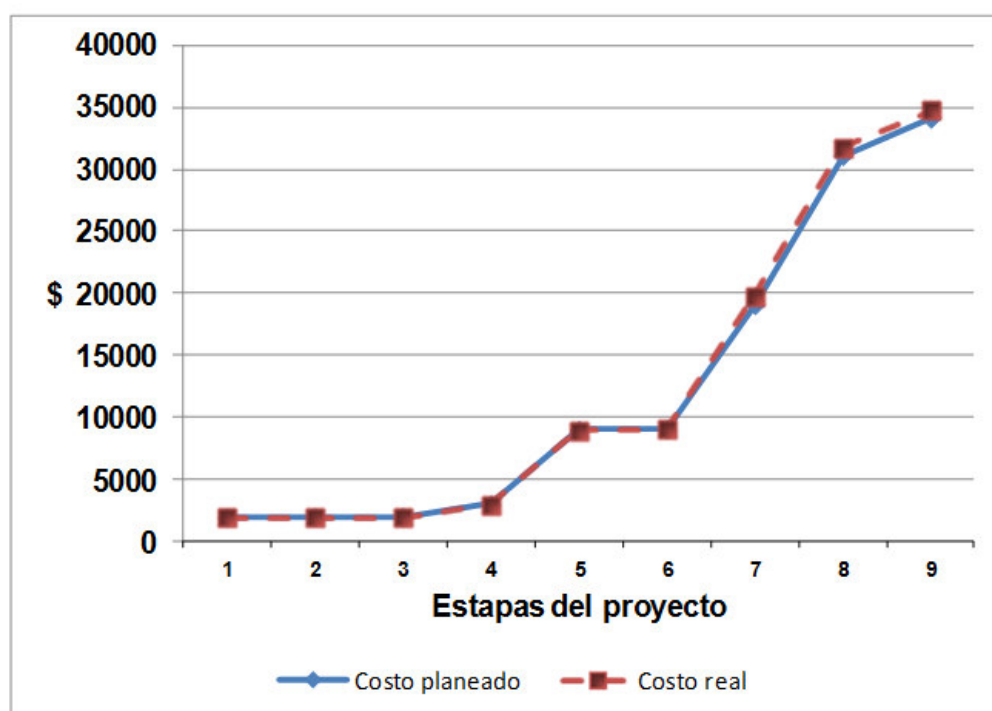
*Tabla N° 49: Comparación entre el costo planeado y real de acuerdo a la
Gestión de Costos del Proyecto*

Área de conocimiento	Costo planeado	Presupuesto (Costo planeado + contingencia)	Costo real
Gestión de costos del proyecto	\$ 34,100.00	\$ 37,510.00	\$ 34,800.00

Gráfica N° 10: Comparación entre el costo planeado y real



Gráfica N° 11: Comparación entre el costo planeado y real
(Línea base acumulado)



V. DISCUSIÓN

El análisis y la aplicación de las normas y fundamentos de la guía del PMBOK sobre el caso práctico “Desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado” hizo posible apreciar la utilidad al aplicar esta guía para un proyecto de desarrollo de un producto nuevo en una industria farmacéutica nacional; ya que ayudó en el planeamiento, ejecución y control de las etapas desarrolladas en la Gestión del Alcance conllevando a resultados esperados según los estándares de calidad.

De acuerdo a lo obtenido en la gestión de la integración descrita en la tabla N° 43, se observa que esta herramienta ayuda a definir las pautas necesarias para el desarrollo del proyecto, comparando la antigua metodología para el desarrollo de un producto (según histórico o pericia del jefe de investigación y desarrollo) versus la nueva metodología (utilización de la guía del PMBOK, cuarta edición). Según la nueva metodología, se elabora el Acta de Constitución del Proyecto donde se especifican los objetivos, alcance, duración, hitos, presupuesto, involucrados (stakeholders), restricciones, criterios de aceptación y control de cambios del proyecto. Con ello, se define lo necesario para obtener el producto nuevo en un determinado tiempo y costo estimado. Estas definiciones son visadas por el gerente y patrocinador del proyecto; siendo responsabilidad del gerente del proyecto su cumplimiento. Asimismo, en la tabla N° 44 se observa un incremento en el 43,33% de la participación de los involucrados. Esto se logró mediante cuatro fases: Primero, se identificó a los involucrados (stakeholders); segundo, se definió sus objetivos, nivel de interés e influencia en el proyecto; tercero, se definió la estrategia a seguir con ellos; por último, se realizó una concientización de su importancia en el desarrollo del producto. Con respecto a la concientización, se realizaron reuniones individuales y grupales explicando las ventajas del uso de la nueva metodología. Al final, se obtuvo un promedio de participación del 93,33 % de los involucrados. No se llegó al 100 % porque aún queda la tarea de cambiar la mentalidad del personal acostumbrado a una metodología de años.

Los resultados del análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (Análisis FODA) como se observa en la tabla N° 13, generó estrategias y políticas que fueron aplicados en el desarrollo del proyecto.

Las etapas asignadas en la Gestión del Alcance fueron útiles para ordenar y conocer las tareas con sus respectivos entregables, otorgándole un tiempo y recurso necesario. Se observa en la tabla N° 45 la comparación entre la antigua metodología (desarrollo según histórico) versus la nueva metodología (uso de la guía del PMBOK, cuarta edición). Según la nueva metodología, se desarrolla la estructura de descomposición del trabajo (EDT), donde se define que el inicio del proyecto es la aprobación de la solicitud de desarrollo (ver anexo N° 9) y, el final, la entrega del expediente al ente regulador (DIGEMID). Una vez finalizado el proyecto, se genera el cierre del mismo mediante un Acta de aceptación del producto el cual está descrito en el anexo N° 5. El cumplimiento de los entregables en el tiempo definido influirá en la entrega del proyecto de acuerdo a lo estimado. Se observó la utilidad de la Gestión del Alcance porque generó orden, entregables claros y etapas controlables en el desarrollo de un producto nuevo, como se observa en las tablas N° 46 y 47. Se observa, el ahorro de un 23,46 % de tiempo y 30,40 % de costos del proyecto.

Con respecto al tiempo y costo del proyecto como se observan en las tablas N° 48 y 49 respectivamente, el proyecto se finalizó con un retraso de cinco días. Este se originó porque se esperó la disponibilidad de los ambientes, personal y equipo del Departamento de Producción, ya que como en la mayoría de industrias farmacéuticas nacionales, estos son compartidos con el Departamento de Investigación y Desarrollo. Esta demora generó incremento del costo según lo planeado donde se utilizó el presupuesto de contingencia, siendo el costo real de \$ 34,800.00. Este costo está dentro del presupuesto descrito en el Acta de constitución del proyecto (tabla N° 10), donde se estimó un presupuesto de \$ 37,510.00 el cual contempla el costo planeado más el presupuesto de contingencia de un jarabe de hierro polimaltosado.

La gestión de los riesgos se presenta como una de las herramientas más útiles en el desarrollo de un proyecto. La gestión de riesgos se utilizó en combinación con el concepto de la Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) descrito en la guía de la ICH Q9, los cuales transformaron procesos complejos en etapas manejables reduciendo su probabilidad e impacto. Con el establecimiento de los criterios, riesgos, impactos y probabilidades, descritos en el anexo N° 6, podemos anticiparnos para planificar, ejecutar, seguir y controlar las fases críticas, asignando responsables con sus respectivas funciones.

El uso de la guía de la ICH Q8 fue útil para la identificación de los Parámetros Críticos del Proceso (CCP) y Atributos Críticos de Calidad (CQA) dentro de las etapas de formulación, ejecución de fórmulas y escalonamiento a lote piloto industrial. Los parámetros críticos del proceso identificados son: temperatura de incorporación del principio activo, temperatura de incorporación de los excipientes, tiempo de agitación del principio activo, tiempo de agitación de la mezcla final, velocidad de envasado, volumen dosificado y sellado de frascos. Los atributos críticos de calidad identificados son: aspecto de la mezcla final, peso específico, pH, hermeticidad, dosaje del principio activo, recuento total de microorganismos aerobios, recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras y *Escherichia coli*. No se realizaron ensayos de incompatibilidad referente al principio activo y los excipientes porque no se cuenta con equipos para el análisis de mezclas binarias. Se realizó búsqueda bibliográfica y caracterización de las materias primas.

El químico farmacéutico del área de investigación y desarrollo no sólo debe limitarse a conocer y realizar las etapas de preformulación, formulación y escalonamiento de la forma farmacéutica nueva; sino de conocer y utilizar los conceptos y metodologías de la gestión administrativa y gestión de proyectos. Estos conceptos en unión con la calidad personal y profesional de un equipo integrado por los Stakeholders y, por qué no, liderado por químicos farmacéuticos ayudarán al desarrollo de productos nuevos de una empresa farmacéutica haciendo más eficiente y productivo su desarrollo y, con ello, la empresa se vuelve más competitiva. Por ello, los químicos farmacéuticos

estamos en la obligación de conocer dichos conceptos de gestión para gerenciar el desarrollo de nuevos productos en una empresa farmacéutica.

VI. CONCLUSIONES

1. El uso de los conceptos, metodologías, herramientas y lineamientos de la guía Project Management Body of Knowledge (PMBOK) optimizó la planificación, ejecución y control de las actividades y recursos del proyecto de desarrollo de una forma farmacéutica líquida.
2. El análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (Análisis FODA) realizado al desarrollo del proyecto originó estrategias que fueron transformados en políticas para el desarrollo del proyecto; con ello se conoció los factores externos e internos que pueden influir en su desarrollo.
3. El uso de las guías de la International Conference on Harmonisation (ICH) Q8, Q9 y Q10 en combinación con las guías del PMBOK fueron de utilidad para el desarrollo del producto nuevo.
4. El gestor del proyecto (químico farmacéutico) debe considerar que no todos los conceptos de la guía del PMBOK son aplicables del mismo modo a todos los proyectos, porque cada proyecto es único. Por ello la práctica le ayudará a discernir qué y cómo aplicar en un determinado proyecto.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Cristhian PC. Gestión de proyectos, enfoque en PMI (Project Management Institute). Latfar International Consulting. Perú, 2014.
2. Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (guía del PMBOK®), Cuarta edición. Project Management Institute, Inc. USA, 2008.
3. David H, Thomas LW. Administración estratégica y política de negocio. Editorial Pearson Education. México, 2007.
4. Ivan P. Programa de Capacitación ICH Q8 / Q9 / Q10. Latfar International Consulting. Perú, 2012.
5. Pharmaceutical Development ICH Q8 (R2). International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Revisado el 06 de abril del 2014). Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf.
6. Montgomery DC. Design and Analysis of Experiments. John Wiley & Sons Press. USA, 2009.
7. Ingrid GL. Evaluación y Mejora Continua. Author House Press. USA, 2007.
8. Quality Risk Management Q9. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Revisado el 06 de abril del 2014). Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf.
9. Pharmaceutical Quality System Q10. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Revisado el 06 de abril del 2014). Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf.

10. Guidance for Industry Q8, Q9, and Q10 Questions and Answers (R4). U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (Revisado el 08 de abril del 2014). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM210822.pdf>.
11. Jose FC. Business Pocket. Editorial Gesbiblo. España, 2008.
12. Pernille E, Anna LJ. Project Stakeholder Management. Gower Publishing Limited. USA, 2013.
13. Mardi C, Chris G. Benchmarking: A guide for your journey to best-practice processes. Ed. American Productivity and Quality Center. USA, 2001.
14. David MF, Abraham W. Empowerment: Evaluation principles in practice. Guilford Press. USA, 2005.
15. Andrés Fernández Romero. Dirección y planificación estratégica en las empresas y organizaciones. Ediciones Díaz de Santos S.A. España, 2004.
16. Luis A. Estrategias y tácticas en la dirección y gestión de proyectos. Editorial de la Universidad Politécnica de Valencia. España, 2006.
17. Frank AS, Chee-Ruey H. Pharmaceutical Innovation: Incentives, competition, and cost-benefit analysis in international perspective. Cambridge University Press. USA, 2007.
18. Roger D. Total R&D Management: Strategies and Tactics for 21st Century Healthcare Manufacturers. Interpharm/CRC Press. USA, 2005.
19. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos, D.S. N° 016 – 2011 – SA. Ministerio de Salud del Perú (Revisado el 24 de julio del 2014). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion= 689>.
20. Listado de excipientes. Resolución Directoral N° 152-2012-DIGEMID-DG-MINSA. Ministerio de Salud del Perú.

21. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Perú, 1999.
22. Christopher B. Evaluación de especificaciones de farmacéuticos basada en el riesgo. *Pharmaceutical Technology*. 2013; 11(4): 32-45.
23. Patricia VA. El futuro de las formas de dosificación. *Pharmaceutical Technology*. 2014; 18(2): 54-59.
24. International Conference on Harmonization. Evaluation for Stability Data, ICH Harmonised Tripartite Guideline, ICH Q1E. Febrero 2003.

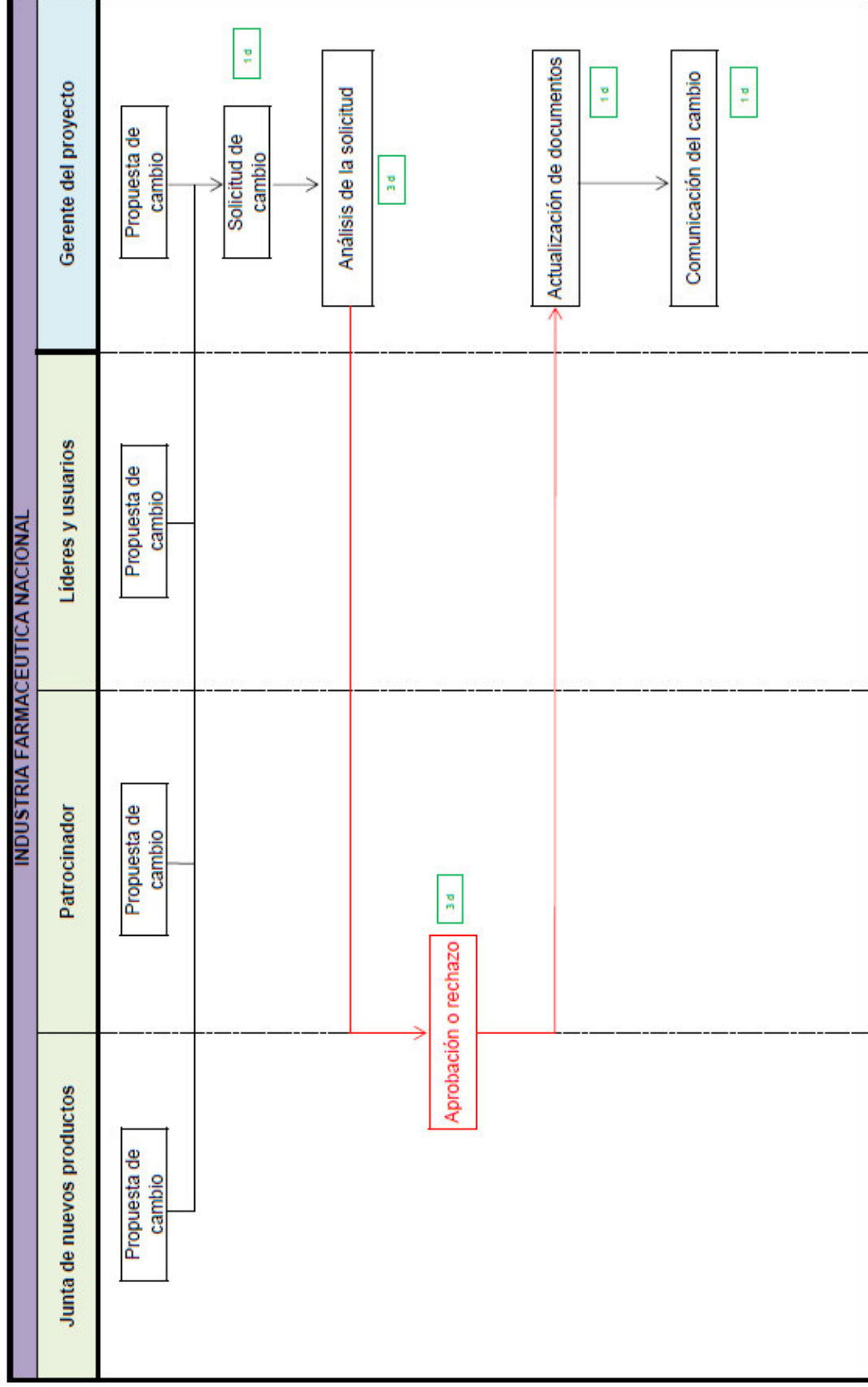
VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1
MATRIZ DE LOS INTERESADOS

PROYECTO	Desarrollo de un jarabe de hierro polimaltosado				
CÓDIGO	GP-0113				
FECHA DE INICIO	02/04/2013				
STAKEHOLDERS	OBJETIVOS O RESULTADOS	NIVEL DE INTERES	NIVEL DE INFLUENCIA	ACCIONES POSIBLES	
				DE IMPACTO POSITIVO	DE IMPACTO NEGATIVO
Patrocinador	Coordinar la preformulación, formulación, desarrollo de empaque, escalonamiento, producción, costos de desarrollo de la forma farmacéutica nueva.	Alto	Alto	<p>* Asume y estimula a las personas bajo su cargo para una gestión de resultados.</p> <p>* Gestiona los recursos necesarios en el proceso de desarrollo.</p>	<p>* Poco apoyo en el proceso de desarrollo.</p> <p>* Poco apoyo en los procesos administrativos.</p>
Gerente de nuevos productos	Coordinar el desarrollo de la forma farmacéutica nueva.	Alto	Alto	Coordina los procesos administrativos.	Poco apoyo en los procesos administrativos.
Gerente de marketing / Gerente comercial	Enviar los atributos que necesita la forma farmacéutica nueva.	Alto	Bajo	Entregar todos los requerimientos de la forma farmacéutica nueva de acuerdo al tiempo establecido.	Cambiar constantemente los requerimientos de la forma farmacéutica nueva.
Jefe de Producción	Proporcionar infraestructura, equipos y personal para el desarrollo y producción de la forma farmacéutica nueva.	Bajo	Bajo	Gestiona y coordina los recursos humanos, infraestructura, equipos para el desarrollo del producto.	Poco apoyo en los recursos humanos, infraestructura y de equipos necesarios para el desarrollo del producto.
Jefe de Control de Calidad	Coordinar los análisis fisicoquímicos, estudios de estabilidad, validación de técnica analítica que necesite la forma farmacéutica nueva.	Bajo	Alto	Gestiona y coordina los requerimientos referentes a su área respecto al desarrollo de la forma farmacéutica nueva.	Poco apoyo en los requerimientos referentes a su área.
Director Técnico	Coordinar los trámites para la inscripción de la forma farmacéutica nueva en el ente regulador.	Bajo	Alto	Gestiona y coordina con tiempo los documentos, solicitudes, autorizaciones, entre otros; necesarios para la inscripción de la forma farmacéutica nueva.	Poco apoyo en los requerimientos referentes a su área.
Gerente del proyecto	Gestionar, coordinar, solicitar, hacer cumplir con lo establecido en el plan para la dirección del proyecto.	Alto	Alto	Coordina con los stakeholders mencionados en la presente matriz de interesados.	Poco interés en el desarrollo del proyecto.
					Presentar una buena gestión de comunicación con los stakeholders.

ANEXO N° 2

DIAGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS



ANEXO N° 3

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA RECOPIACIÓN DE REQUISITOS

N°	DESCRIPCIÓN	¿Fue realizado?	Fecha(s) de realización
1	Análisis de la situación actual de la empresa mediante un análisis FODA.		
2	Propuesta de mejora mediante un plan para la dirección del proyecto: Desarrollo de una forma farmacéutica líquida.		
3	Aplicación del plan para la dirección del proyecto: Desarrollo de una forma farmacéutica líquida.		
4	Capacitación a los encargados de realizar el plan para la dirección del proyecto.		
5	Entrega del producto según el alcance del producto mencionado en la solicitud de desarrollo de producto nuevo.		

ANEXO N° 4

LISTA DE VERIFICACIÓN DE ENTREGABLES

DESCRIPCIÓN	¿Fue realizado?	Fecha(s) de realización
1. PRIMERA FASE: FORMULACIÓN		
1.1. FACTIBILIDAD		
Solicitud de desarrollo (Anexo N° 09) de producto nuevo aprobado		
Costos del proyecto aprobado		
1.2. FORMULACION Y DESARROLLO		
Compra de insumos para el desarrollo.		
Insumos aprobados		
Elaboración y ejecución de fórmulas		
Envío de especificaciones del producto para control calidad		
Fórmula aprobada		
Material de envasado aprobado		
Costo del producto revisado		
Estándares de fabricación y envasado para lote piloto industrial aprobados		
Hoja de especificaciones del lote piloto industrial aprobados		
Guía de fabricación y envasado aprobados		
2. SEGUNDA FASE: VALIDACION DE LA TECNICA ANALITICA		
Protocolo de validación ejecutado		
Reporte de validación aprobado		
3. TERCERA FASE: FABRICACIÓN		
3.1. FABRICACIÓN Y APROBACIÓN DE TRES LOTES PILOTOS INDUSTRIALES		
Tres lotes pilotos industriales aprobados		
3.2. ESTABILIDAD PARA REGISTRO		
Ejecución del protocolo de estabilidad: Inicio de estabilidad		
Resultados del primer mes (acelerada y largo plazo)		
Resultados tercer mes (acelerada y largo plazo)		
Resultados sexto mes (acelerada y largo plazo)		
Resultados evaluados		
V°B° de fórmula fabricación de lote industrial (estabilidad acelerada)		
4. CUARTA FASE: REGISTRO		
4.1. TRAMITE DE REGISTRO		
Expediente elaborado		
Expediente evaluado		
Expediente ingresado a DIGEMID		

ANEXO N° 5

ACTA DE ACEPTACIÓN DEL PRODUCTO

Lima, de del 2014

Mediante la presente, se deja en constancia que el producto desarrollado bajo el nombre de cumple con las características solicitadas en la Solicitud de desarrollo N° de productos nuevos.

A continuación firman los interesados:

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
.....	Patrocinador del proyecto/.../...
.....	Gerente comercial/.../...
.....	Gerente de nuevos productos/.../...
.....	Gerente de marketing/.../...

ANEXO N° 6

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

Proceso	N°	Riesgo	Impacto	Probabilidad	Valor RPN	Responsable	Control actual	Impacto control	Probabilidad control	Valor RPN control	Estatus	Acción
DESARROLLO DE UN JARABE DE HIERRO POLIMALTOSADO	1.1	Cambio en la legislación por Digemid	3	3	9	Dirección Técnica	Revisión de las comunicaciones del ente regulador por medio de página web, diario oficial "El Peruano", email, blog, conversatorios entre otros.	2	2	4	Se mantiene	N.A.
	1.2	Mala identificación de los interesados (stakeholders)	4	3	12	Gerente del Proyecto	Definición de la Estructura de la Descomposición del Trabajo (EDT).	3	1	3	Se mantiene	N.A.
	1.3	Requerimientos no claros	3	3	9	Stakeholders	Definición de la Estructura de la Descomposición del Trabajo (EDT).	3	1	3	Se mantiene	N.A.
	1.4	Constante cambio de los requerimientos del producto	4	3	12	Gerente del Proyecto	Se controla mediante la Solicitud de Desarrollo del producto, donde se indica el alcance del producto.	2	2	4	Se mantiene	N.A.
	1.5	Mala planificación de los tiempos	4	3	12	Gerente del Proyecto	Realizar la Gestión de Tiempos de acuerdo a la EDT del proyecto	3	1	3	Se mantiene	N.A.
	1.6	Mala planificación de los recursos	5	3	15	Gerente del Proyecto	Realizar la Gestión de Recursos de acuerdo a la EDT y tiempo del proyecto	4	1	4	Se mantiene	N.A.
	1.7	Mal clima laboral	5	3	15	Stakeholders / Recursos Humanos	Solicitar información de las encuestas de clima laboral y las acciones que se siguen para mejorar por área.	2	2	4	Se mantiene	N.A.
	1.8	Falta de disponibilidad de los recursos humanos de las áreas involucradas	4	3	12	Stakeholders / Gerente del Proyecto	Concientización de los stakeholders acerca de la importancia de su participación en el proyecto.	2	2	4	Se mantiene	N.A.

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

Proceso	N°	Riesgo	Impacto	Probabilidad	Valor RPN	Responsable	Control actual	Impacto control	Probabilidad control	Valor RPN control	Estatus	Acción
DESARROLLO DE UN JARABE DE HIERRO POLIMALTOSADO	1.9	Falta de comunicación entre los interesados	4	3	12	Gerente del Proyecto	Mediante email, informes, verbal, entre otros.	3	1	3	Se mantiene	N.A.
	1.10	Información no disponible	3	3	9	Stakeholders / Departamento de Sistemas	Comunicación constante de las dudas y/o solicitudes.	2	1	2	Se mantiene	N.A.
	1.11	No contar con el estatus de proyecto periódicamente	3	3	9	Gerente del Proyecto	Realizar informe de desempeño semanalmente.	2	1	2	Se mantiene	N.A.
	1.12	Lanzamiento anticipado por la competencia de un producto similar	3	3	9	Gerente del Proyecto	Solicitar el estatus de avance a los stakeholders.	2	2	4	Se mantiene	N.A.
	1.13	Pruebas mal diseñadas	4	3	12	Jefe de Investigación y Desarrollo	Realizar el desarrollo según los lineamientos de la ICH Q8, Q9 y Q10.	2	2	4	Se mantiene	N.A.
	1.14	Demora en las adquisiciones	4	3	12	Logística	Solicitar el estatus de compra a logística.	2	2	4	Se mantiene	N.A.
	1.15	Resistencia al cambio	3	2	6	Gerente del Proyecto	Concientización de los stakeholders acerca de la importancia de su participación en el proyecto.	2	1	2	Se mantiene	N.A.
	1.16	Tasa de cambio desfavorable	3	2	6	Gerente del Proyecto	Presentar un presupuesto de contingencia.	2	2	4	Se mantiene	N.A.

Encargado	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
	Gerente del proyecto	Patrocinador del proyecto	Patrocinador del proyecto
Firma y Fecha			

ANEXO N° 7

INFORME DE DESEMPEÑO

INFORME N° ____/ÁREA /AÑO

A : NOMBRE Y APELLIDOS
CARGO

DE : NOMBRE Y APELLIDOS
CARGO

ASUNTO :

FECHA :

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez informarle de lo siguiente:

- 1.-
- 2.-
- 3.-

Es cuanto informo para su conocimiento y demás fines que estime por conveniente; sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

NOMBRE Y APELLIDOS
CARGO

ANEXO N° 8

ACTA DE REUNIONES

Lima, de del

En la empresa, ubicado en el distrito de, provincia de Lima; a los días del mes de del año, siendo a horas, reunidos los siguientes:, cuyo encargado de la reunión es, se acordaron los siguientes puntos:

- 1.-
- 2.-
- 3.-

De lo mencionado anteriormente se desprende las siguientes tareas, responsables y fechas de entrega:

Tarea	Responsable	Fecha de entrega

Se levanta la presente acta de reunión, siendo las, pasando a firmar los participantes.

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
...../.../...
...../.../...
...../.../...
...../.../...

ANEXO N° 9

SOLICITUD DE DESARROLLO

Código N°	
Fecha	

1. ALCANCE DEL PRODUCTO

Nombre del producto	XXX Jarabe
Vía de administración	Oral
Principio activo	Hierro polimaltosado
Forma farmacéutica	Jarabe
Concentración	50 mg/ 5 mL
Color	Rojo
Olor	Coco
Sabor	Dulce
Material de empaque primario	Frasco de vidrio ambar
Material de empaque secundario	Caja x 1 frasco
Presentación	x 100 mL

2.- OBSERVACIONES:

.....

.....

.....

3.- FIRMA DE LA JUNTA DE NUEVOS PRODUCTOS y GERENTE GENERAL

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
.....	Patrocinador del proyecto/.../...
.....	Gerente comercial/.../...
.....	Gerente de nuevos productos/.../...
.....	Gerente de marketing/.../...
.....	Gerente general/.../...